

Indikationserweiterung für Dapagliflozin

Behandlung von Herzinsuffizienz über das gesamte Spektrum möglich

Basierend auf den Ergebnissen der DELIVER-Studie hat Swissmedic Dapagliflozin (Forxiga®) kürzlich zur Behandlung einer Herzinsuffizienz über das gesamte Spektrum der linksventrikulären Auswurffraktion zugelassen, unabhängig davon, ob gleichzeitig ein Typ-2-Diabetes besteht oder nicht (1, 2).

Die Ergebnisse der im New England Journal of Medicine publizierten Phase-III-Studie DELIVER hatten gezeigt, dass die Gabe von Dapagliflozin bei Patienten mit Herzinsuffizienz (HI) und leicht eingeschränkter oder erhaltener Auswurffraktion (HFmrEF oder HFpEF) im Vergleich zu Placebo mit einer statistisch signifikanten und klinisch bedeutsamen Reduktion der kardiovaskulären Mortalität oder Verschlechterung der Herzinsuffizienz (herzinsuffizienzbedingte Hospitalisation oder notfallmässige Arztkontakte) einhergeht (2).

Während eines medianen Beobachtungszeitraums von 2,3 Jahren reduzierte der

SGLT2-Inhibitor den kombinierten Endpunkt aus kardiovaskulärem Tod oder Verschlechterung der HI im Vergleich zu Placebo um 18% (16,4 vs. 19,5%; $p < 0,001$; absolute Risikoreduktion [ARR]: 3,1%). Dazu trugen alle Einzelkomponenten bei; die Resultate fielen in wichtigen untersuchten Subgruppen einheitlich aus. Damit kann das gesamte Spektrum von HI-Patienten unabhängig von der linksventrikulären Ejektionsfraktion von Dapagliflozin profitieren.

29% weniger HF-Hospitalisationen

Eine präspezifizierte, gepoolte Analyse der Phase-III-Studien DAPA-HF (bei HFpEF Patienten) und DELIVER zeigte einen Mortalitätsvorteil für Dapagliflozin im Vergleich zu Placebo (3). Darüber hinaus fand man weitere Risikoreduktionen (median 22 Monate Nachbeobachtung): Unter Dapagliflozin verringerte sich das Risiko für einen kardiovaskulären Tod um 14% (Ha-

zard Ratio [HR]: 0,86; 95%-Konfidenzintervall [KI]: 0,76–0,97; $p = 0,01$; ARR: 1,5%), das Risiko für die Gesamtmortalität um 10% (HR: 0,90; 95%-KI: 0,82–0,99; $p = 0,03$; ARR: 1,5%) und die Anzahl der Hospitalisationen (initial und wiederholt) konnte um 29% reduziert werden (HR: 0,71; 95%-KI: 0,65–0,78; $p < 0,001$, ARR: 6%) (3).

Das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil des SGLT2-Inhibitors entsprach dem bereits bekannten Sicherheitsprofil des Arzneimittels (1, 2). Mü ▲

Quelle: Pressemitteilung AstraZeneca, 8.2.2023

Referenzen:

1. Fachinformation Forxiga®, www.swissmedicinfo.ch. Stand November 2022.
2. Solomon S et al.: Dapagliflozin in Heart Failure with Mildly Reduced or Preserved Ejection Fraction. N Engl J Med. 2022;387(12):1089-1098.
3. Jhund Pet al.: Dapagliflozin across the range of ejection fraction in patients with heart failure: a patient-level, pooled meta-analysis of DAPA-HF and DELIVER. Nat Med. 2022;28(9):1956-1964.