

Kein präventiver Effekt durch Nateglinid

Valsartan und/oder Nateglinid schützen bei Prädiabetes nicht vor kardiovaskulären Ereignissen. Dies ergab eine der grössten Studien zur Diabetesprävention, die rund 9000 Personen umfassende, fünf Jahre dauernde NAVIGATOR-Studie. Die Studienteilnehmer hatten Nüchternblutzuckerwerte zwischen 5,3 und 7 mmol/l, eine gestörte Glukosetoleranz und mindestens einen weiteren kardiovaskulären Risikofaktor oder eine kardiovaskuläre

Vorerkrankung. Sie erhielten entweder Nateglinid (Starlix®), Valsartan (Diovan®), Valsartan plus Nateglinid oder Plazebo. Nateglinid verminderte weder die Entwicklung eines manifesten Diabetes noch die Anzahl kardiovaskulärer Ereignisse. Trotz eines im Durchschnitt niedrigeren Blutdrucks unter Valsartan zeigte sich kein Effekt auf die Rate kardiovaskulärer Ereignisse. Mit Valsartan entwickelten zwar etwas weniger Studienteilnehmer ei-

nen manifesten Diabetes (33 vs. 37%), was aber angesichts der «number needed to treat» nicht praxisrelevant ist: «Man müsste 1000 Patienten fünf Jahre lang behandeln, um 38 neue Diabetesfälle zu verhindern», sagte Dr. H. Jonathan Bodansky, General Infirmary Leeds, England.

Pressekonferenz «Late breaking news from clinical trials», EASD-Kongress Stockholm, 22. September 2010.

Darmflora, Diabetes und Übergewicht

Nachdem Tierversuche ergaben, dass die individuelle Darmflora einen gewissen Einfluss auf Körpergewicht und allfällige Insulinresistenz zu haben scheint, wagte ein holländisches Team nun einen Pilotversuch am Menschen. Bei insgesamt 18 Männern mit sogenanntem metabolischem Syndrom (BMI 30, Nüchternblutzucker > 5,6 mmol/l, Triglyzeride > 1,6 mmol/l, keine Medikamente) wurde nach der Entnahme von Jejunumbiopsien, Stuhlproben und einer Darmlavage über eine Duodenalsonde speziell aufbereiteter Fäzes infundiert, um die Darmflora zu rekonstituieren. Sie erhielten dabei entweder ihre eigene Darmflora zurück oder diejenige eines schlanken Mannes. Anders als bei

den Versuchstieren veränderte sich das Körpergewicht trotz ausgetauschter Darmflora nicht. Die periphere Insulinsensitivität war sechs Wochen nach allogener Fäzestransfer besser, auch die Triglyzeride gingen zunächst zurück, erreichten aber nach 12 Wochen wieder den Ausgangswert. Wie diese Resultate im Einzelnen zu bewerten sind, sei freilich noch offen, zumal noch nicht alle Details ausgewertet seien, sagte Dr. Anne Vrieze von der Universität Amsterdam, die das Experiment am EASD-Kongress vorstellte.

Mit dem Zusammenhang zwischen Darmflora und Diabetesrisiko befasste sich Dr. Mark Atkinson, University of Florida. Ein relativ einfacher Stuhltest könnte viel-

leicht einmal für das Abschätzen des Typ-1-Diabetes-Risikos bei Kindern mit entsprechender genetischer Veranlagung hilfreich sein, und zwar ab einem Alter von vier Monaten. Bei der Untersuchung von Stuhlproben hätten sich bestimmte Bakterienprofile herausgestellt, die mit einem erhöhten Diabetesrisiko einhergehen, so Atkinson. Von besonderer Bedeutung scheint dabei das Verhältnis von Firmicutes- zu Bacteroides-Stämmen zu sein.

Abstract 90: Vrieze A: Metabolic effects of transplanting gut microbiota from lean donors to subjects with metabolic syndrome.

Atkinson MA: Microbes and type 1 diabetes; Session: Gut microbiota: fighting diabetes from within? EASD-Kongress Stockholm, 22. September 2010.

Rückzug von Rosiglitazon

An einer eilends einberufenen Pressekonferenz kommentierten Vertreter der europäischen und US-amerikanischen Diabetologengesellschaften EASD und ADA die während des Kongresses bekannt gewordenen Beschlüsse ihrer jeweiligen Arzneimittelbehörden zu Rosiglitazon. Während die US-amerikanische FDA der Substanz die Zulassung nicht völlig entzog, sie jedoch erheblich einschränkte, wurde die

Rosiglitazonzulassung von der europäischen EMA mit einer Übergangsphase sistiert. Ob Sistierung oder Indikationseinschränkung als besserer Entscheid gelten dürfe, war umstritten. Einig waren sich die Fachleute aber, dass man eine einheitliche Regelung vonseiten der FDA und EMA begrüsst hätte.

In der Schweiz wurde die Zulassung der rosiglitazonhaltigen Medikamente Avan-

dia® und Avandamet® per 1. Dezember 2010 sistiert. Grund war der verstärkte Verdacht auf ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko als unter einem anderen blutzuckersenkenden Medikament der gleichen Wirkstoffklasse. Wegen des Gefährdungsgrads und der bestehenden therapeutischen Alternativen reiche der Verdacht aus, um die Zulassung zu sistieren, so Swissmedic.