

# Therapie des Typ-2-Diabetes

## EDGE-Studie prüft Wirksamkeit oraler Antidiabetika in Real Life

*Im langfristigen Krankheitsmanagement von Diabetes ist zur Erhaltung der glykämischen Kontrolle meist die Intensivierung der Therapie erforderlich. Die EDGE-Studie (Effectiveness of Diabetes control with vildaGliptin and vildagliptin/mEtformin) zeigt neben der Effektivität des Dipeptidyl-Peptidase-4-(DPP4)-Inhibitors Vildagliptin in einem Setting der täglichen Praxis auch, dass Kombinationstherapien erst vergleichsweise spät initiiert werden.*

Insgesamt mehr als 45 000 Diabetiker waren in die 12-monatige Kohortenstudie in 27 Ländern (Europa, Ostasien, Indien, Lateinamerika und Mittlerer Osten) eingebunden. Sie erhielten nach Versagen einer Monotherapie entweder Vildagliptin (Galvus®) in Kombination mit einem anderen oralen Antidiabetikum (OAD) oder andere OAD-Kombinationen (einschliesslich Sulfonylharnstoff, Glitazone, Glinidin, Alpha-Glucosidasehemmer oder Metformin; DPP-4-Hemmer, GLP-1-Mimetika oder -Analoga waren ausgeschlossen). Primärer Endpunkt war der Anteil der ansprechenden Patienten gemessen an einer HbA<sub>1c</sub>-Senkung von mehr als 0,3 Prozent ohne einen der folgenden Verträglichkeitsparameter: peripheres Ödem, Hypoglykämie, Studienabbruch aufgrund gastrointestinaler Ereignisse oder Gewichtszunahme  $\geq$  5 Prozent. Zu den Sicherheitsendpunkten zählten unter anderem die Inzidenz von Tod, schwere unerwünschte Ereignisse (SAE) und unerwünschte Ereignisse (AE).

Nach 12-monatiger Behandlung erreichten insgesamt 55,4 Prozent der Patienten in der Vildagliptin-Gruppe den primären Endpunkt, verglichen mit 51,3 Prozent in der Vergleichsgruppe (angepasste OR 1,49 [95%-KI: 1,42–1,55]). Die Behandlung mit Vildagliptin plus OAD erreichte eine durchschnittliche Senkung des HbA<sub>1c</sub> im Vergleich zu Baseline von 1,19 Prozent, verglichen mit 0,99 Prozent in der Vergleichsgruppe. Die Inzidenz der unerwünschten Ereignisse war in beiden Behandlungsarmen ähnlich (5,28% unter Vildagliptin + OAD, 5,73% im Vergleichsarm).

### Intensivierung der Therapie oft erst später als empfohlen

Doch die Untersuchung bietet noch mehr. «Zusätzlich zu den Daten hinsichtlich Nutzen und Risikoprofilen spezifischer Behandlungen bietet die EDGE-Studie auch wichtige Informationen darüber, wann sich Ärzte weltweit dazu entschliessen, die glukosesenkende Therapie bei Typ-2-Diabetes zu intensivieren», kommentiert Prof. Dr. Chantal Mathieu von der Universität Löwen (Belgien). «Trotz der vorliegenden Richtlinien, die eine Einleitung der Kombinationstherapie bei anhaltenden HbA<sub>1c</sub>-Werten von  $>$  7,0 Prozent für drei Monate empfehlen, scheint klinische Trägheit in diesem Zusammenhang weitverbreitet zu sein: Viele Ärzte warten mit der zusätzlichen Verabreichung einer Therapie, bis die Blutzuckerwerte über 8,0 Prozent liegen.»

### Weltweite Unterschiede

Die an der EDGE-Studie teilnehmenden Ärzte leiteten eine Kombinationstherapie durchschnittlich bei einem HbA<sub>1c</sub>-Wert von 8,16 Prozent ein – wobei es hinsichtlich dieser Zahl wesentliche Unterschiede zwischen den Kontinenten gab: Europa 7,9 Prozent, Ostasien 7,7 Prozent, Lateinamerika sowie der Mittlere Osten 8,5 Prozent. In Indien warteten die Ärzte am längsten: Die Kombinationstherapie wurde hier erst bei einem HbA<sub>1c</sub>-Wert von 8,6 Prozent eingeleitet.

*Lydia Unger-Hunt*

Quelle: Mathieu C et al. Poster 863, 48. Jahrestagung der European Association for the Study of Diabetes, 1. bis 5. Oktober, Berlin.