

## **TYP-2-Diabetes mit kardiovaskulärer Vorerkrankung Jardiance® jetzt auch zur Reduktion der kardiovaskulären Mortalität bei Typ-2-Diabetes**

- Die Europäische Kommission hat eine Neufassung der bestehenden Zulassung von Jardiance® (Empagliflozin) genehmigt.
- Jardiance® kann damit bei Typ-2-Diabetes sowohl zur Reduktion des Blutzuckers als auch zur Senkung des kardiovaskulären Risikos angewendet werden.
- Empagliflozin konnte das relative Risiko der kardiovaskulären Mortalität um 38 Prozent bei zusätzlicher Gabe zur Standardtherapie im Vergleich zu Placebo reduzieren.\*2

Ingelheim und Bad Homburg (27. Januar 2017) □ Bei Menschen mit Typ-2-Diabetes kann Jardiance® (Empagliflozin) ab sofort, in Erweiterung der bisherigen Zulassung zur Blutzuckersenkung, auch zur Risikoreduktion der kardiovaskulären Mortalität angewendet werden. Dies hat die Europäische Kommission am 19. Januar 2017 mit einer Neufassung der Zulassung genehmigt. Die Entscheidung basiert auf den Ergebnissen der kardiovaskulären Outcome- Studie EMPA-REG OUTCOME®. Erstmals in der EU wird damit bei einem Antidiabetikum die Wirksamkeit hinsichtlich kardiovaskulärer Risikoreduktion in die Produktinformation aufgenommen, aufgrund der Daten einer speziell darauf ausgelegten Outcome- Studie. In der Langzeitstudie konnte gezeigt werden, dass Empagliflozin insbesondere das Risiko für kardiovaskuläre Mortalität bei Menschen mit Typ-2-Diabetes und kardiovaskulärer Vorerkrankung um mehr als ein Drittel senkt. Das neue Anwendungsspektrum von Jardiance® unterstützt die Empfehlungen der nationalen Versorgungsleitlinie zur Therapie des Typ-2-Diabetes.<sup>3</sup> Hier wird neben der Verbesserung der Blutzuckerkontrolle auch die Reduktion der kardiovaskulären Morbidität

und Mortalität als integraler Bestandteil der Behandlung des Typ-2-Diabetes beschrieben.<sup>3</sup>

„Menschen mit Typ-2-Diabetes und kardiovaskulärer Vorerkrankung haben trotz kardiovaskulärer und blutzuckersenkender Therapien ein hohes Restrisiko einer Verschlechterung ihrer Herz-Kreislauf-Erkrankung. Sie benötigen einen zusätzlichen kardiovaskulären Schutz“, sagte Dr. Thor Voigt, Medizinischer Direktor bei Boehringer Ingelheim in Deutschland. „Dank der Entscheidung der Europäischen Kommission kann Jardiance® nun dazu beitragen, diese Risiken weiter zu verringern.“

Empagliflozin ist das einzige orale Antidiabetikum, das in einer dafür ausgelegten kardiovaskulären Outcome-Studie das kardiovaskuläre Risiko senken konnte. In der EMPA-REG OUTCOME®-Studie wurden Erwachsene mit Typ-2-Diabetes und kardiovaskulärer Vorerkrankung untersucht. Alle Teilnehmer erhielten zusätzlich zu Empagliflozin bzw. zu Placebo eine kardiovaskuläre und antidiabetische Standardtherapie. Empagliflozin senkte das kombinierte Risiko für kardiovaskulären Tod, nicht-tödlichen Herzinfarkt und Schlaganfall signifikant im Vergleich zu Placebo - das Risiko für kardiovaskuläre Mortalität wurde dabei um 38 Prozent reduziert. Die Risikoreduktion unter Empagliflozin zeigte sich früh und dauerhaft und zusätzlich zur etablierten blutzuckersenkenden und kardiovaskulären Standardtherapie.

## **Über EMPA-REG OUTCOME®**

EMPA-REG OUTCOME® war eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Langzeitstudie mit mehr als 7.000 Patienten aus 42 Ländern mit Typ-2-Diabetes und einem hohen Risiko

für kardiovaskuläre Ereignisse.\*

Die Studie beurteilte die Wirkung von zusätzlich zur Standardtherapie verabreichtem Empagliflozin (10 mg oder 25 mg einmal täglich) im Vergleich mit zusätzlich zur Standardtherapie verabreichtem Placebo. Die Standardtherapie beinhaltete blutzuckersenkende Medikamente sowie kardiovaskuläre Arzneimittel (unter anderem zur Blutdruck- und Blutfettsenkung sowie Thrombozytenaggregationshemmer). Der primäre Endpunkt war definiert als die zeitliche Dauer bis zum kardiovaskulär bedingten Tod, zum nicht-tödlichen Myokardinfarkt oder Schlaganfall.\*

Über einen Medianwert von 3,1 Jahren konnte gezeigt werden, dass Empagliflozin das Risiko kardiovaskulärer Mortalität, eines nicht-tödlichen Myokardinfarkts oder nicht-tödlichen Schlaganfalls signifikant um 14 Prozent reduziert verglichen mit Placebo. Das kardiovaskuläre Mortalitätsrisiko wurde um 38 Prozent verringert. Die Risiken für nicht-tödlichen Myokardinfarkt und nicht-tödlichen Schlaganfall wurden nicht signifikant beeinflusst. Darüber hinaus konnten durch eine Behandlung mit Empagliflozin das Gesamtmortalitätsrisiko um 32 Prozent und die Krankenhauseinweisungen wegen Herzinsuffizienz um 35 Prozent verringert werden. Mit einer Senkung von Albuminurie und Stabilisierung der Filtrationsleistung hatte Empagliflozin zudem günstige Effekte auf die Nieren.\*

Das Verträglichkeitsprofil von Empagliflozin entsprach insgesamt dem aus vorherigen Studien. Die Inzidenz der diabetischen Ketoazidose lag unter 0,1 Prozent und war bei allen Behandlungsgruppen vergleichbar.

Empagliflozin ist nicht für die Behandlung von Typ-1-Diabetes und diabetischer Ketoazidose (erhöhte Ketone in Blut) zugelassen.

## Anmerkungen

- \*bei Menschen mit Typ 2 Diabetes und kardiovaskulärer Vorerkrankung
- \*\* im Rahmen der Behandlung des Typ-2-Diabetes

## Referenzen

1. European Summary of Product Characteristics Jardiance® , approved January 19, 2017. Data on file.
2. Zinman B et al. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2015; 373:2117-28.
3. Nationale Versorgungsleitlinie (NLV): Therapie des Typ 2 Diabetes, 1. Auflage, Version 3.

## Über Boehringer Ingelheim und Lilly

Im Januar 2011 gaben Boehringer Ingelheim und Eli Lilly and Company ihre Zusammenarbeit im Bereich Diabetes bekannt, die sich auf Wirkstoffe konzentriert, die verschiedenen vielversprechenden Substanzklassen zur Behandlung von Diabetes angehören. Durch diese Allianz können die Stärken zweier weltweit führender pharmazeutischer Unternehmen wirksam eingesetzt werden: Durch ihren Zusammenschluss unterstreichen Boehringer Ingelheim und Lilly ihr Engagement in der Entwicklung von Arzneimitteln, die sich eng an den Bedürfnissen der Patienten orientieren. In Deutschland sind die

Unternehmen gemeinsam für die in die Allianz eingebrachten Moleküle verantwortlich.

- Weitere Informationen zur Allianz erhalten Sie unter [www.boehringer-geringelheim.com](http://www.boehringer-geringelheim.com)

oder

[www.lilly.com](http://www.lilly.com)

.

## Über Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim zählt weltweit zu den 20 führenden Pharmaunternehmen. Mit Hauptsitz in Ingelheim, Deutschland, ist Boehringer Ingelheim weltweit vertreten und beschäftigt derzeit insgesamt rund 50.000 Mitarbeiter. Die Schwerpunkte des 1885 gegründeten Unternehmens in Familienbesitz sind die Forschung, Entwicklung, Produktion sowie das Marketing neuer Medikamente mit hohem therapeutischem Nutzen für die Humanmedizin sowie die Tiergesundheit.

Für Boehringer Ingelheim ist die Übernahme gesellschaftlicher Verantwortung ein wichtiger Bestandteil der Unternehmenskultur. Dazu zählt das weltweite Engagement in sozialen Projekten wie zum Beispiel in der Initiative „Making More Health“ ebenso wie der sorgsame Umgang mit den eigenen Mitarbeitern. Respekt, Chancengleichheit sowie die Vereinbarkeit von Beruf und Privatleben bilden dabei die Basis des Miteinanders. Bei allen Aktivitäten des Unternehmens stehen zudem der Schutz und Erhalt der Umwelt im Fokus.

Im Jahr 2015 erwirtschaftete Boehringer Ingelheim Umsatzerlöse von

rund 14,8 Mrd. Euro. Die Aufwendungen für Forschung & Entwicklung entsprechen 20,3 Prozent der Umsatzerlöse.

- Weitere Informationen zu Boehringer Ingelheim finden Sie unter [www.boehringeringelheim.de](http://www.boehringeringelheim.de)

## Über Lilly

Eli Lilly and Company gehört zu den global führenden Unternehmen im Gesundheitswesen. Wir verbinden Fürsorge mit Forschergeist, um das Leben der Menschen weltweit zu verbessern. Gegründet wurde Lilly vor rund 140 Jahren von einem Mann, der sich der Entwicklung und Herstellung qualitativ hochwertiger Medikamente für Erkrankungen mit dringendem medizinischem Bedarf verschrieben hatte. Diesem Ziel sind wir bis heute treu geblieben. Überall auf der Welt arbeiten Lilly-Mitarbeiter daran, Medikamente zu erforschen, die in der Behandlung einen Unterschied machen, und sie denjenigen, die sie benötigen, zur Verfügung zu stellen. Die Menschen bei Lilly helfen, Krankheiten und Behandlungsmöglichkeiten besser zu verstehen, und viele von ihnen engagieren sich auch privat für das Gemeinwohl.

- Wenn Sie mehr über Lilly erfahren wollen, besuchen Sie uns auf unserer Website unter [www.lilly-pharma.de](http://www.lilly-pharma.de)

*Quelle: Boehringer Ingelheim und Lilly, 27.01.2017 (tB).*