

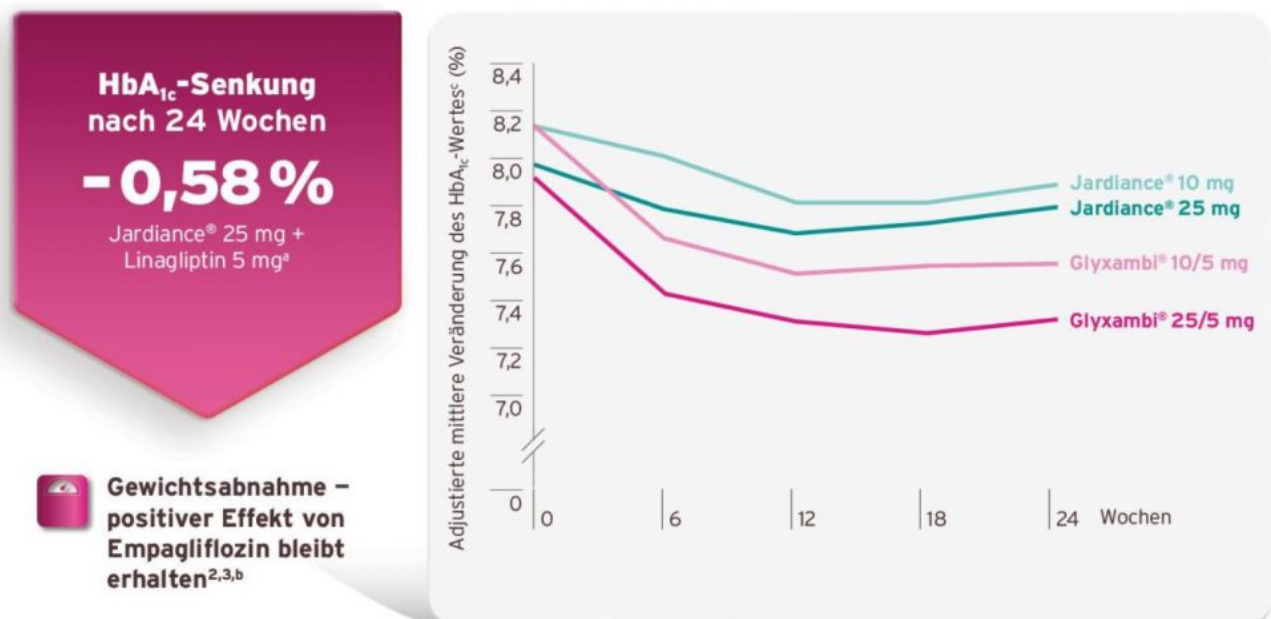
## Glyxambi® – Empagliflozin und Linagliptin als Fixkombination

Glyxambi® ist eine orale Fixkombination aus dem SGLT2-Hemmer Jardiance® (Empagliflozin) und dem DPP4-Hemmer Linagliptin und wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren mit Typ-2-Diabetes.<sup>1</sup> Es ist zugelassen zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle, wenn Metformin und/oder Sulfonylharnstoff und eine der Monosubstanzen von Glyxambi® zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen und wenn der Patient bereits mit der freien Kombination aus Empagliflozin und Linagliptin behandelt wird.<sup>1,a</sup>

### Wirksamkeit von Glyxambi®

Ergänzend zu Jardiance® und Metformin bietet Glyxambi® eine signifikante HbA<sub>1c</sub>-Senkung für Patienten mit Typ-2-Diabetes, die eine zusätzliche Blutzuckersenkung benötigen.<sup>1,2</sup>

Die Behandlung mit Linagliptin (5 mg) zusätzlich zu Empagliflozin (10 mg oder 25 mg) und Metformin führte zu einer statistisch signifikanten Verbesserung des HbA<sub>1c</sub>-Wertes nach 24 Wochen.<sup>1,2</sup>



Veränderung des HbA<sub>1c</sub>-Wertes mit Glyxambi®

### Glyxambi®: Bestätigte kardiovaskuläre Sicherheit<sup>1,4-8,d</sup>

Die kardiovaskuläre Sicherheit beider Wirkkomponenten von Glyxambi® wurde in drei klinischen Studien nachgewiesen: EMPA-REG Outcome®, CAROLINA und CARMELINA.<sup>4,7,8,d</sup>

### Für Jardiance®:

Die EMPA-REG Outcome®-Studie bestätigte den kardiovaskulären Schutz durch Jardiance®.<sup>4,5,\*e</sup>

- 38 % relative Risikoreduktion der kardiovaskulären Mortalität<sup>4,5,\*e</sup>

- 35 % relative Risikoreduktion für Hospitalisierungen aufgrund von Herzinsuffizienz<sup>4-6,\*b</sup>

### **Für Linagliptin:**

Die beiden Studien CAROLINA und CARMELINA zeigten die kardiovaskuläre Sicherheit von Linagliptin.<sup>7,8</sup>

- Kardiovaskuläre Sicherheit über einen Zeitraum von > 6 Jahren bestätigt (CAROLINA)<sup>7</sup>
- Keine Erhöhung des Risikos für schwerwiegende kardiovaskuläre und renale Ereignisse sowie Hospitalisierungen aufgrund von Herzinsuffizienz (CARMELINA)<sup>8</sup>

### **Glyxambi®: Genauso gut verträglich wie die Einzelsubstanzen<sup>1</sup>**

Das Sicherheitsprofil von Glyxambi® stimmt mit dem Verträglichkeitsprofil der beiden Einzelsubstanzen Empagliflozin und Linagliptin überein. Es wurden keine zusätzlichen Nebenwirkungen beobachtet.<sup>1</sup> Sowohl für Empagliflozin als auch für Linagliptin besteht kein substanzspezifisches Hypoglykämierisiko.<sup>1,4</sup>

### **DDG-Praxisempfehlung ist die orale Dreifachtherapie<sup>9</sup>**

Um die Stoffwechselfparameter nicht erst weit aus dem vereinbarten Zielbereich entgleisen zu lassen, empfiehlt die DDG eine frühzeitige Kombinationstherapie für Patienten mit Typ-2-Diabetes. Die orale Dreifachtherapie in der Kombination von Metformin, einem DPP4-Inhibitor und einem SGLT2-Hemmer wird als eine sichere, effektive und einfache Therapie bewertet.<sup>9</sup>

### **Wirkmechanismus von Glyxambi®**

Glyxambi® kombiniert zwei Substanzen mit komplementären Wirkmechanismen:<sup>1</sup> Der SGLT2-Hemmer Empagliflozin inhibiert insulinunabhängig den natriumabhängigen Glucosetransporter 2 (SGLT2) in der Niere und bewirkt so, dass die Glucose im Primärharn verbleibt und ausgeschieden wird.<sup>10-12</sup> Insgesamt ist der SGLT2 für etwa 90 % der renalen Glucosereabsorption verantwortlich.<sup>10,11</sup>

Komplementär dazu führt Linagliptin zu einer insulinabhängigen Blutzuckersenkung.<sup>1,2</sup> Linagliptin hemmt die Dipeptidylpeptidase 4 (DPP4). Dieses Enzym inaktiviert das Inkretin-Hormon GLP1, welches glucoseabhängig die Freisetzung von Insulin aus den Betazellen des Pankreas stimuliert. Da normalerweise GLP1 innerhalb von Minuten durch DPP4 inaktiviert wird, führt die Hemmung des Enzyms zu einer lang anhaltenden Erhöhung der GLP1-Konzentration und somit zu einer verstärkten Freisetzung von Insulin.<sup>1,2</sup>

### **Dosierung und Einnahme von Glyxambi®**

Glyxambi® ist in zwei Dosierungen verfügbar.<sup>1</sup>

- Glyxambi® 10/5 mg: 10 mg Empagliflozin und 5 mg Linagliptin
- Glyxambi® 25/5 mg: 25 mg Empagliflozin und 5 mg Linagliptin

Als Anfangsdosis wird eine Filmtablette Glyxambi® 10 mg/5 mg (10 mg Empagliflozin/5 mg Linagliptin) empfohlen. Für Patienten, die von Jardiance® zu Glyxambi® wechseln, sollte bei Therapiestart die Dosis von Jardiance® (Empagliflozin) beibehalten werden.<sup>1</sup>

Die Anwendung von Glyxambi® ist patientenfreundlich und erlaubt die einfache Einnahme einer Tablette zu jeder Tageszeit.<sup>1</sup>

\* EMPA-REG OUTCOME®-Studienpopulation: erwachsene Patienten mit Typ-2-Diabetes und KHK oder pAVK odervorangegangenem Myokardinfarkt oder Schlaganfall (Ereignis > 2 Monate).

- a.** Linagliptin ist derzeit in Deutschland nicht im Vertrieb.
- b.** Im Rahmen der Therapie des Typ-2-Diabetes gemäß Fachinformation.
- c.** Alle Patienten erhielten eine stabile Therapie mit Metformin. Mittlerer HbA1c-Ausgangswert (%): Jardiance® 10 mg + Linagliptin 5 mg: 8,04; Jardiance® 10 mg + Placebo: 8,03; Jardiance® 25 mg + Linagliptin 5 mg: 7,82; Jardiance® 25 mg + Placebo: 7,88.
- d.** Der Effekt von Glyxambi® auf kardiovaskuläre Endpunkte wurde nicht untersucht.
- e.** Empagliflozin erwies sich gegenüber Placebo bei der Prävention des primären kombinierten Endpunkts aus kardiovaskulärem Tod, nicht-tödlichem Myokardinfarkt oder nicht-tödlichem Schlaganfall überlegen. Die therapeutische Wirkung war vor allem auf eine signifikante Reduktion des kardiovaskulären Todes zurückzuführen, bei nicht signifikanter Veränderung des nicht-tödlichen Myokardinfarkts oder des nicht-tödlichen Schlaganfalls.

[1] Fachinformation Glyxambi® (Empagliflozin / Linagliptin), aktueller Stand.

[2] Tinahones FJ et al. Diabetes Obes Metab 2017; 19(2): 266-274.

[3] DeFronzo RA et al. Diabetes Care 2015; 38(3): 384-393.

[4] Fachinformation Jardiance® (Empagliflozin), aktueller Stand.

[5] Zinman B et al. N Engl J Med 2015; 373(22): 2117-2128.

[6] Fitchett et al. Eur Heart J 2016; 37(19): 1526-1534.

[7] Rosenstock J et al. JAMA 2019; 322(12): 1155-1166.

[8] Rosenstock J et al. JAMA 2019; 321(1): 69-79.

[9] Landgraf R et al. Diabetologie 2020; 15(Suppl 1): S65-S92.

[10] Abdul-Ghani MA, DeFronzo RA. Endocr Pract 2008; 14(6): 782-790.

[11] DeFronzo RA. Diabetes Obes Metab 2012; 14: 5-14.

[12] Ferrannini E, Solini A. Nat Rev Endocrinol 2012; 8(8): 495-502.

PC-DE-107488, Stand Oktober 2021

*Mit freundlicher Unterstützung der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG und der Lilly Deutschland GmbH*