

Jardiance® 10 mg: einsetzbar in breiterem eGFR-Spektrum^{1,a}

Die kardiovaskulären und renalen Effekte von Jardiance® in der EMPA-REG OUTCOME®- und EMPEROR-Reduced®-Studie waren unabhängig von der Nierenfunktion.^{1-3,*}



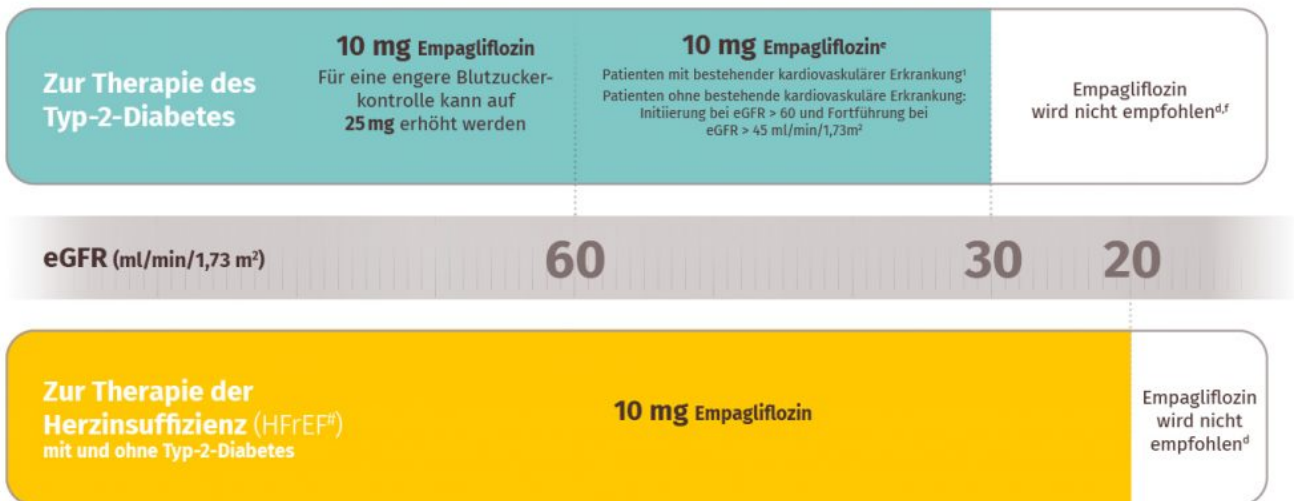
Therapiebeginn bis zu einer eGFR von 30 ml/min/1,73 m² bei T2D

Insbesondere auf dieser Grundlage kann die Behandlung von Typ-2-Diabetes mit kardiovaskulärer Erkrankung gemäß aktueller Fachinformation nun auch bei eingeschränkter Nierenfunktion erfolgen.¹ Der Therapiebeginn ist demnach bei Typ-2-Diabetes mit bestehender kardiovaskulärer Erkrankung bis zu einer eGFR von 30 ml/min/1,73 m² und bei Herzinsuffizienz (HFrEF)[#] wie gewohnt bis zu einer eGFR von 20 ml/min/1,73 m² möglich.^{1,b-d}

Anwendung von Jardiance® bei eingeschränkter Nierenfunktion¹

Die blutzuckersenkende Wirksamkeit von Jardiance® ist abhängig von der Höhe des Blutzuckers und der Nierenfunktion. Da diese bei Patientinnen und Patienten mit moderater Nierenfunktionsstörung vermindert ist und bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung wahrscheinlich ausbleibt, sollte die zusätzliche Anwendung anderer blutzuckersenkender Arzneimittel in Erwägung gezogen werden, wenn eine weitergehende Blutzuckerkontrolle erforderlich ist. Der Therapiebeginn oder die Fortsetzung der Therapie mit Jardiance® 10 mg bei niedriger eGFR sollte vor allem zur kardiorenenalen Risikoreduktion bei Typ-2-Diabetes und bestehender kardiovaskulärer Erkrankung oder aufgrund einer anderen Indikation, wie Herzinsuffizienz, erfolgen.¹

Einsatz von Jardiance® in Abhängigkeit von der eGFR¹

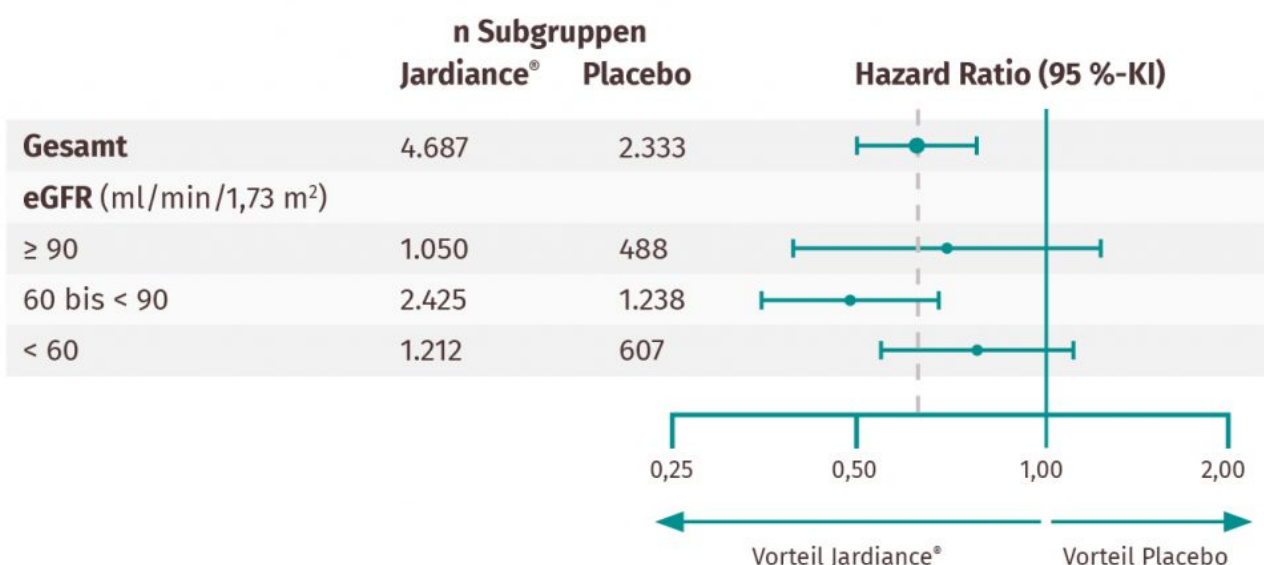


Einsatz von Jardiance® in Abhängigkeit von der eGFR

Kardiovaskuläre Effekte durch Jardiance® auch bei eingeschränkter Nierenfunktion^{2,3,*}

Bereits die EMPA-REG OUTCOME®-Studie hat gezeigt, dass Jardiance® das relative Risiko für die kardiovaskuläre Mortalität bei Patientinnen und Patienten mit Typ-2-Diabetes und kardiovaskulärer Erkrankung gegenüber Placebo bis zu einer eGFR von 30 ml/min/1,73 m² unabhängig von der Nierenfunktion senkt.^{2,g}

Jardiance® – eGFR-unabhängige Effekte auf die kardiovaskuläre Mortalität in der EMPA-REG OUTCOME®-Studie^{2,*}



Jardiance® – eGFR-unabhängige Effekte auf die kardiovaskuläre Mortalität in der EMPA-REG OUTCOME®-Studie

Dies konnte in der EMPEROR-Reduced®-Studie, in die HFrEF-Patienten mit einer eGFR bis zu 20 ml/min/1,73 m² eingeschlossen wurden, bestätigt werden. Auch hier gab es keine statistisch signifikanten Unterschiede in Bezug auf den primären Endpunkt (kombinierter Endpunkt aus kardiovaskulärer Mortalität oder Hospitalisierungen aufgrund von Herzinsuffizienz) zwischen den Subgruppen mit einer eGFR ≥ 60 vs. < 60 ml/min/1,73 m².^{3,#}

eGFR = geschätzte glomeruläre Filtrationsrate HFrEF = Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion

Erwachsene mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse II-IV) und reduzierter Ejektionsfraktion (LVEF ≤ 40 %).

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

a. Kontraindiziert ausschließlich für Patienten mit Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile.

b. Initiierung bei eGFR < 60 und Fortführung bei eGFR < 45 ml/min/1,73 m²: Patienten mit bestehender kardiovaskulärer Erkrankung.

c. Die 25-mg-Dosierung sollte nur bei Patienten mit eGFR > 60 ml/min/1,73 m² eingesetzt werden, die eine engere glykämische Kontrolle benötigen; bei eGFR < 60 ml/min/1,73 m²: 10 mg v. a. zur kardiovaskulären Risikoreduktion, aufgrund abnehmender glykämischer Wirksamkeit bei geringerer eGFR ggf. andere blutzuckersenkende Substanzen in Erwägung ziehen; bei Typ-2-Diabetes mit HFrEF Initiierung und Fortführung bis eGFR 20 ml/min/1,73 m².

d. Für eine eGFR < 30 (Typ-2-Diabetes) bzw. 20 (HFrEF) ml/min/1,73 m² liegen aus den Studien nicht ausreichend Daten vor. Empagliflozin sollte bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz oder bei Dialysepatienten nicht angewendet werden. Es liegen keine ausreichenden Daten vor, die eine Anwendung bei diesen Patienten stützen.

e. Bei eGFR < 60 ml/min/1,73 m²: Einsatz v. a. zur kardiovaskulären Risikoreduktion, aufgrund abnehmender glykämischer Wirksamkeit bei geringerer eGFR ggf. andere blutzuckersenkende Substanzen in Erwägung ziehen.

f. Bei Typ-2-Diabetes mit HFrEF Initiierung und Fortführung bis eGFR 20 ml/min/1,73 m².

g. Jardiance® 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 Jardiance® (Empagliflozin), aktueller Stand.

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

3 Packer M et al. N Engl J Med 2020; 383(15): 1413-1424.

PC-DE-108788, Stand Januar 2022

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