

## Neuer SGLT-2-Hemmer Ertugliflozin zeigt bei Patienten mit Typ-2-Diabetes gute Wirksamkeit, jedoch zu Lasten einer höheren Anzahl von Pilzinfektionen

**Datum:** 18.10.2021

**Original Titel:**

Long-term efficacy and safety of ertugliflozin monotherapy in patients with inadequately controlled T2DM despite diet and exercise: VERTIS MONO extension study

**MedWiss - Bei Patienten mit Typ-2-Diabetes verbesserte die Einnahme von 5 mg oder 15 mg Ertugliflozin über 1 Jahr lang die Blutzuckereinstellung, das Gewicht und den oberen Blutdruckwert. Allerdings kam es unter Anwendung von Ertugliflozin auch häufiger zu Pilzinfektionen im Genitalbereich.**

---

Zu den sogenannten SGLT-2-Hemmern zählen zum Beispiel die Wirkstoffe Dapagliflozin oder Canagliflozin. Ihre Wirkung beruht darauf, dass sie zu einer gesteigerten Ausscheidung von Zucker über den Harn führen und auf diese Weise den Blutzuckerspiegel senken. Mit dem neuen Wirkstoff Ertugliflozin steht nun ein weiterer SGLT-2-Hemmer in Europa kurz vor der Zulassung.

Forscher aus USA, Kanada und Großbritannien untersuchten in ihrer Studie die Wirksamkeit und Sicherheit einer alleinigen Therapie mit Ertugliflozin bei Patienten mit Typ-2-Diabetes. Bei den in die Studie eingeschlossenen Patienten konnte durch Verbesserungen von Ernährungs- und Bewegungsverhalten keine zufriedenstellende Krankheitseinstellung erreicht werden. Der Langzeitblutzuckerwert der Patienten lag zwischen 7,0 % und 10,5 %.

### **Studie über 1 Jahr lang mit zwei unterschiedlichen Phasen**

Die Studie dauerte insgesamt 1 Jahr lang an und war in 2 Phasen eingeteilt. In der ersten Phase, die ein halbes Jahr andauerte, erhielten die insgesamt 461 Patienten entweder täglich ein Scheinmedikament (Placebo), 5 mg Ertugliflozin oder 15 mg Ertugliflozin. In dem darauffolgenden halben Jahr bekamen diejenigen Patienten, die vorab das Placebo erhalten und keine Behandlung zur Kontrolle stark erhöhter Blutzuckerwerte benötigt hatten, zusätzlich Metformin verabreicht.

### **Bessere Outcomes mit beiden Dosierungen von Ertugliflozin**

Von Studienbeginn bis zum Studienende nach 1 Jahr reduzierte sich der Langzeitblutzuckerwert in der Gruppe mit 5 mg Ertugliflozin um -0,9 % und in der 15 mg Ertugliflozin-Gruppe um -1,0 %. 25,6 % der Patienten in der 5 mg Ertugliflozin-Gruppe und 28,5 % der Patienten in der 15 mg Ertugliflozin-Gruppe erreichten nach 1 Jahr einen Langzeitblutzuckerwert von < 7 %. Ertugliflozin reduzierte den Blutzuckergehalt im Nüchternzustand, das Gewicht und den oberen Blutdruckwert der Patienten. Die Häufigkeit von Pilzinfektionen im Genitalbereich war bei den Frauen aus beiden Ertugliflozin-Gruppen mit 26,9 % (5 mg Gruppe) und 29,0 % (15 mg Gruppe) deutlich höher als in der Placebo/Metformin-Gruppe mit 9,9 %. Bei den Männern traten Pilzinfektionen im Genitalbereich nur bei einer Dosierung von 15 mg deutlich häufiger (7,8 %) als in der Placebo/Metformin-Gruppe

(1,2 %) auf. Es gab keinen Zusammenhang zwischen der Einnahme von Ertugliflozin und einer gesteigerten Häufigkeit von Infektionen der Harnwege, Unterzuckerungen oder Nebenwirkungen aufgrund einer verminderten Blutmenge im Blutkreislauf.

Die Einnahme von 5 mg oder 15 mg Ertugliflozin über 1 Jahr lang verbesserte bei den Patienten mit Typ-2-Diabetes die Blutzuckereinstellung, das Gewicht und den oberen Blutdruckwert. Allerdings kam es unter Anwendung von Ertugliflozin auch häufiger zu Pilzinfektionen im Genitalbereich.

**Referenzen:**

Aronson R, Frias J, Goldman A, Darekar A, Luring B, Terra SG. Long-term efficacy and safety of ertugliflozin monotherapy in patients with inadequately controlled T2DM despite diet and exercise: VERTIS MONO extension study. *Diabetes Obes Metab.* 2018 Feb 8. doi: 10.1111/dom.13251. [Epub ahead of print]