

Ärzteblatt

Baden-Württemberg



Amts- und Mitteilungsblatt der ärztlichen Körperschaften | ISSN 0720-3489 | E 1041 | 71. Jahrgang | Gentner Verlag

10 | 2016



Foto: © bedelgeuse

JANUMET[®]: Wenn Metformin allein nicht ausreicht¹



- Starke Wirksamkeit¹
- Starke Daten zur Langzeitsicherheit^{2,a}
- Starke Erfahrung³

**Beste Nutzenbewertung
und wirtschaftlicher Preis^{b,c}**

1. Fachinformation JANUMET[®], Stand Februar 2016

2. Green JB et al. Effect of Sitagliptin on Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes; NEJM 2015, DOI: 10.1056/NEJMoa1501352

3. Data on file MSD.

a. Hinsichtlich des primären kombinierten Endpunkts definiert als Zeit bis zum ersten Auftreten eines bestätigten kardiovaskulären Ereignisses bestehend aus kardiovaskulärem Tod, nicht-tödlichem Myokardinfarkt, nicht-tödlichem Schlaganfall oder Hospitalisierung wegen instabiler Angina pectoris.

b. Drei Anwendungsgebiete mit Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen (Monotherapie mit Sitagliptin, Sitagliptin plus Metformin, Fixkombination Sitagliptin plus Metformin).

IQWiG-Empfehlung:

Sitagliptin plus Metformin [Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimiperid) plus Metformin]; Therapieziel: normnahe Blutzuckereinstellung → Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen, anderes Therapieziel: Zusatznutzen nicht belegt; Sitagliptin plus Metformin (Glibipid plus Metformin); Therapieziel: normnahe Blutzuckereinstellung → Anhaltspunkt für einen erheblichen Zusatznutzen bei Männern und Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen (Ausmaß nicht quantifizierbar, höchstens beträchtlich) bei Frauen, anderes Therapieziel: Zusatznutzen nicht belegt; Monotherapie mit Sitagliptin, Sitagliptin plus Sulfonylharnstoff, Sitagliptin plus Metformin plus Sulfonylharnstoff und Sitagliptin plus Insulin (mit oder ohne Metformin); Zusatznutzen nicht belegt; Sitagliptin/Metformin, Sitagliptin/Metformin plus Sulfonylharnstoff und Sitagliptin/Metformin plus Insulin: Zusatznutzen nicht belegt; Saxagliptin, Saxagliptin / Metformin: Zusatznutzen nicht belegt; Vildagliptin, Vildagliptin / Metformin: Zusatznutzen nicht belegt

G-BA-Beschluss:

- Sitagliptin:
- Monotherapie mit Sitagliptin: Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen (Befristung bis 01.07.2016)
 - Sitagliptin plus Metformin: Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen (Befristung bis 01.07.2016)
- Fixkombination Sitagliptin plus Metformin:
- Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen (Befristung bis 01.07.2016)
- Saxagliptin:
- Saxagliptin plus Metformin: Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen (Befristung bis 01.07.2016)
 - Monotherapie mit Saxagliptin: G-BA hat Bewertungsverfahren eingestellt
- Fixkombination Saxagliptin plus Metformin:
- Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen (Befristung bis 01.07.2016)
- Vildagliptin:
- Zusatznutzen nicht belegt
- Fixkombination Vildagliptin plus Metformin:
- Zusatznutzen nicht belegt

IQWiG: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss
Detaillierte Angaben entnehmen Sie bitte dem IQWiG Bericht, dem G-BA Beschluss bzw. den Tragenden Gründen zum Beschluss unter www.g-ba.de

c. Einheitlicher Erstattungsbetrag für alle zugelassenen Anwendungsgebiete gilt seit 01.04.2014.

MSD

JANUVIA[®]/JANUMET[®]

JANUVIA[®] Filmtabletten 25 mg/50 mg/100 mg

Wirkstoff: Sitagliptin.

JANUMET[®] 50 mg/850 mg Filmtabletten

JANUMET[®] 50 mg/1000 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Sitagliptin und Metforminhydrochlorid.

Zus.: Arznei. wirts. Bestand.: JANUVIA[®]: 1 Tbl. enth. Sitagliptinphosphat 1 H₂O, entspr. 25 mg, 50 mg od. 100 mg Sitagliptin. **JANUMET[®] 50 mg/850 mg Filmtabletten bzw. JANUMET[®] 50 mg/1000 mg Filmtabletten:** Jede Tbl. enth. Sitagliptinphosphat 1 H₂O, entspr. 50 mg Sitagliptin, u. 850 mg bzw. 1.000 mg Metforminhydrochlorid. **Sonst. Bestand.: JANUVIA[®]:** Tbl.-kern: Mikrokristalline Cellulose (E 460), Calciumhydrogenphosphat (E 341), Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b), Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.). **Tbl.-überzug:** Polyvinylalkohol, Macrogol (3350), Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172). **JANUMET[®] 50 mg/850 mg Filmtabletten bzw. JANUMET[®] 50 mg/1000 mg Filmtabletten:** Tbl.-kern: Mikrokristalline Cellulose (E 460), Povidon K29/32 (E 1201), Natriumdodecylsulfat, Natriumstearylfumarat. **Tbl.-überzug:** Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172). **Anw.: JANUVIA[®]:** B. erw. Pat. mit Typ-2-Diabetes mellitus zur Verbes. d. Blutzuckerkontr. indiziert. **Als Monotherapie** b. Pat., bei denen Diät u. Beweg. allein d. Blutzucker nicht ausreichend senken u. für die Metformin aufgr. v. Gegenanz. od. Unverträglichk. nicht geeignet ist. **Als orale 2-Fachtherapie** in Komb. mit: Metformin, wenn Diät und Beweg. plus e. Monother. mit Metformin d. Blutzucker nicht ausreichend senken; e. Sulfonylharnstoff, wenn Diät u. Beweg. plus e. Monother. mit e. Sulfonylharnstoff in d. höchsten vertragenen Dosis d. Blutzucker nicht ausreichend senken u. wenn Metformin aufgr. v. Gegenanz. od. Unverträglichk. nicht geeignet ist; e. PPAR γ -Agonisten (d. h. e. Thiazolidindion), wenn d. Anw. e. PPAR γ -Agonisten angebracht ist u. Diät u. Beweg. plus Monother. mit e. PPAR γ -Agonisten d. Blutzucker nicht ausreichend senken. **Als orale 3-Fachtherapie** in Komb. mit: e. Sulfonylharnstoff u. Metformin, wenn Diät u. Bewegung plus e. 2-Fachtherapie mit diesen Arzneim. d. Blutzucker nicht ausreichend senken; e. PPAR γ -Agonisten u. Metformin, wenn die Anw. e. PPAR γ -Agonisten angebracht ist u. Diät u. Beweg. plus e. 2-Fachtherapie mit diesen Arzneim. d. Blutzucker nicht ausreichend senken. **Zusätzl. zu Insulin (mit/ohne Metformin),** wenn Diät u. Beweg. sowie e. stabile Insulindosis d. Blutzucker nicht ausreichend senken. **JANUMET[®]:** Für erw. Pat. m. Typ-2-Diabetes mellitus zusätzl. zu Diät u. Beweg. in folg. Fällen indiziert: Zur Verbes. d. Blutzuckerkontr. b. Pat., b. denen e. Monother. m. Metformin in d. höchsten vertragenen Dosis d. Blutzucker nicht ausreichend senkt od. d. bereits m. d. Komb. v. Sitagliptin u. Metformin behandelt werden; in Komb. m. e. Sulfonylharnstoff (z. B. als 3-Fachther.) od. e. PPAR γ -Agonisten (d. h. e. Thiazolidindion) b. Pat., b. denen eine Komb. aus jeweils höchster vertragener Dosis Metformin u. e. Sulfonylharnstoffs bzw. PPAR γ -Agonisten nicht ausreichend, d. Blutzucker zu senken; in Komb. m. Insulin (d. h. als 3-Fachther.) bei Pat., b. denen e. stabile Insulindosis u. Metformin allein d. Blutzucker nicht ausreichend senken. **Gegenanz.:** Überempfindigk. gg. den/die Wirkstoff(e) od. e. d. sonst. Bestand. **Zusätzl. für JANUVIA[®]:** Diabet. Ketoazidose, diabet. Präkoma; mäßige od. schwere Nierenfunkt.-stör. (Kr-CI < 60 ml/min); akute Erkrank., welche d. Nierenfunkt. beeinflussen können (wie Dehydratation, schwere Infekt., Schock, intravasculäre Gabe v. jodhalt. Kontrastmitteln); akute od. chron. Erkrank., die e. Gewebekohleerzeugung verursachen können (wie Herz- od. Lungensuff. kurz, stattegg. Myokardinfarkt, Schock); Leberfunkt.-stör.; akute Alkoholvergiftung, Alkoholismus; Stillezeit. **Vors. bei:** Kdm. u. Jungendl. < 18 J. Pankreatitis in d. Vorgeschichte. Pat. m. (Verd. auf) Pankreatitis od. Überempf.-keitsreakt. Therapie mit JANUVIA[®] bzw. JANUMET[®] absetzen. Gleichz. Anw. von

Sulfonylharnst. od. Insulin. **Nicht anw.:** bei Typ-1-Diabetikern, Schwangersch. **Zusätzl. bei JANUVIA[®]:** Pat. m. schwerer Leberfunkt.-stör., Pat. m. mäßiger – schwerer Nierenfunkt.-stör., Pat. m. einer Nierenkrk. im Endstadium, d. Häm.-od. Peritonealdialyse benötigen. **Nicht anw.:** diabet. Ketoazidose, Stillezeit. **Zusätzl. bei JANUMET[®]:** Älteren Pat. Pat. m. Risikofakt. f. Laktatazidose (wie z. B. schlecht eingest. Diabetes m., Ketose, langes Fasten, überm. Alkoholgenuß, Leberinsuff., m. Hypoxie assoziierten Erkrank.). Situationen mit mögl. Versch. d. Nierenfunkt. Chirurg. Eingriffen. **Nebenw.:** JANUVIA[®]: Häufig: Hypoglykämie. Kopfschm. Gelegentl.: Schwindel. Obstipation. Pruritus. Häufigkeit nicht bekannt: Überempf.-reakt. einschl. anaphylakt. Reakt. Interstit. Lungenkrankh. Erbr.; akute Pankreatitis; let./nicht let. hämorrhag. u. nekrotisierende Pankreatitis. Angioödem; Hautausschlag; Urtikaria; kut. Vaskulitis; exfoliat. Hauterkr. einschl. SJS; bullöses Pemphigoid. Arthralgie; Myalgie; Rückenschm.; Arthropathie. Nierenfunkt.-stör.; akutes Nierenversagen. **Zusätzl. ungeachtet e. Kausalzusammenh.:** Infekt. d. oberen Atemwege; Nasopharyngitis. Osteoarthritis. Schm. in d. Gliedmaßen. **Zusätzl. häufiger in Studien mit Kombinationsther.:** Hypoglykämien (sehr häufig mit Sulfonylharnstoffen u. Metformin); Infleuzia (häufig mit Insulin [mit od. ohne Metformin]); Übelk. u. Erbr (häufig mit Metformin); Flatulenz (häufig mit Metformin od. Pioglitazon); Obstipation (häufig mit Sulfonylharnstoffen u. Metformin); periph. Ödeme (häufig mit Pioglitazon oder d. Komb. v. Pioglitazon u. Metformin); Somnolenz u. Diarrhö (gelegentl. mit Metformin); Mundtrockenh. (gelegentl. mit Insulin [mit od. ohne Metformin]). **JANUMET[®]:** Häufig: Hypoglykämie. Übelk.; Flatulenz; Erbr. Gelegentl.: Somnolenz. Diarrhö; Obstipation; Schm. im Oberbauch. Pruritus. Häufigkeit nicht bekannt: Überempf.-keitsreakt. einschl. anaphylaktischer Reakt. Interstitielle Lungenkrankheit. Akute Pankreatitis; letale u. nicht letale hämorrhagische u. nekrotisierende Pankreatitis. Angioödem; Hautausschlag; Urtikaria; kutane Vaskulitis; exfoliative Hauterkrankungen einschl. SJS; bullöses Pemphigoid. Arthralgie; Myalgie; Schm. in d. Extremitäten; Rückenschm.; Arthropathie. Nierenfunktionsstör.; akutes Nierenversagen. **Zusätzl. in Studien in Komb. m. anderen Antidiabetika:** Hypoglykämien (sehr häufig mit Sulfonylharnstoffen od. Insulin), Obstipation (häufig mit Sulfonylharnstoffen), periphere Ödeme (häufig mit Pioglitazon), Kopfschm. u. Mundtrockenheit (gelegentl. mit Insulin). **Zusätzl. in Klin. Studien mit Sitagliptin-Monother.:** Kopfschm., Hypoglykämie, Obstipation, Schwindel, ungeachtet eines Kausalzusammenh. Infekt. d. oberen Atemwege; Nasopharyngitis; Osteoarthritis, Schm. in d. Extremitäten. **Zusätzl. in Klin. Studien u. nach Markteinführung mit Metformin-Monother.:** Sehr häufig: Gastrointest. Symptome (wie Übelk., Erbr., Diarrhö, Schm. im Oberbauch, Appetitverlust). Häufig: metallischer Geschmack. **Sehr selten:** Laktatazidose; Leberfunkt.-stör.; Hepa-Stand: 02/2016 (JANUVIA[®]) bzw. 02/2016 (JANUMET[®])

Bitte lesen Sie vor Verordnung von JANUVIA[®] bzw. JANUMET[®] die Fachinformation!

Pharmazeutischer Unternehmer:
Merck Sharp & Dohme Ltd.
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire, EN11 9BU
Vereinigtes Königreich
Lokaler Ansprechpartner:
MSD SHARP & DOHME GMBH,
Lindenplatz 1,
85540 Haar

MSD
Infocenter

Tel. 0800 673 58 38
Fax 0800 673 673 329
E-Mail infocenter@msd.de