

Liebe KollegInnen,

seit meiner letzten Online-Fortbildung ist wieder viel Zeit vergangen.

Heute freue ich mich zuallererst, Sie auf den 16. Bremer Hausärzttag aufmerksam zu machen. Am Mittwoch 19. November werden wir wieder unsere Praxen schließen, um uns einen ganzen Tag lang der Fortbildung zu widmen.

Der Einfachheit halber wird es auch die Möglichkeit einer Online-Anmeldung geben - das entsprechende Portal ist aber noch nicht frei geschaltet.

Auf jeden Fall finden Sie unter [http://www.hausaerzteverband-bremen.de/fileadmin/user\\_upload/redaktion/kollegen/Fortbildung/Flyer\\_Hausaerzttag\\_2014.pdf](http://www.hausaerzteverband-bremen.de/fileadmin/user_upload/redaktion/kollegen/Fortbildung/Flyer_Hausaerzttag_2014.pdf) Hinweise auf das Programm.

XX

Über die Bremer Ärztekammer wird eine m.E. gerade für HausärztInnen sehr interessante Fortbildung organisiert: Unter Federführung der Kölner Uni-Abteilung für Psychosomatik und unterstützt von der Bremer Krebsgesellschaft findet das so genannte KOMPASS-Training statt.

Dieses Training richtet sich zwar in erster Linie an onkologisch Tätige. Aber erstens versorgen wir HausärztInnen häufig Krebs-Patienten, und zweitens ist Hausarzt-Medizin sprechende Medizin. Kommunikative Fähigkeiten sind essenziell für unsere Tätigkeit.

Anmelde-Informationen finden Sie hier [https://www.aekhb.de/aerzte/fortbildung/veranstaltungen\\_der\\_akademie/3/18/va\\_aerzte/61/1/details.htm](https://www.aekhb.de/aerzte/fortbildung/veranstaltungen_der_akademie/3/18/va_aerzte/61/1/details.htm) - einen Flyer hänge ich dieser Fortbildungs-mail an.

Es sind noch einige Plätze frei. Bitte überlegen Sie sich, ob Sie nicht teilnehmen wollen.

XX

Ich weiß nicht, wie viele von Ihnen einmal wie ich in der Klinik chirurgisch tätig waren - und welche Erfahrungen Sie hinsichtlich des Zeitpunktes einer Gallenblasen-OP bei akuter Cholezystitis gemacht haben. Der anhängende Artikel aus der Zeitschrift für Allgemeinmedizin - alle Mitglieder unserer hausärztlichen Fachgesellschaft erhalten sie als Teil ihrer Mitgliedschaft - gibt deutliche Hinweise darauf, welches der günstigste OP-Zeitpunkt ist.

XX

Immer häufiger kommen Patienten mit Diabetes in unsere Praxen, die von niedergelassenen Diabetologen oder aus der Klinik Forxiga® (Dapagliflozin) oder Xigduo® (Dapagliflozin mit Metformin) bekommen haben. Diese so genannten SLGT-2-Hemmer bewirken eine vermehrte Ausscheidung von Glukose in der Niere und tragen auf diese Weise zur Blutzuckersenkung bei.

Der Zeitschrift der KV Hessen habe ich die folgende Einschätzung entnommen, mit der ich diese Online-Fortbildung beschließen möchte - verbunden mit dem Wunsch, dass Sie sich in Ihren Sommerferien gut erholen konnten.

Ihr  
Günther Egidi  
Vorsitzender der Akademie für hausärztliche Fortbildung Bremen

Dapagliflozin (Forxiga®): Vernichtendes Urteil

Dr. med. Joachim Seffrin

Dapagliflozin ist ein Wirkstoff, der den Blutzucker senkt, indem die Glukoseausscheidung über die Nieren gefördert wird. „Es ist ein kompetitiver selektiver reversibler Hemmstoff des Natrium-Glukose-Cotransporters 2 (SGLT-2), dem Haupttransporter für die Reabsorption von Glukose aus dem glomerulären Filtrat in den Nieren. SGLT-2 soll praktisch ausschließlich in den Nieren vorkommen.

Die Wirksamkeit von Dapagliflozin ist nicht von der Betazellfunktion oder der Insulinsensitivität abhängig, wohl aber von der Höhe des Blutzuckers und der glomerulären Filtrationsrate.

Ab einer mäßigen Niereninsuffizienz (Kreatinin-clearance unter 60 ml/min) ist kein Effekt mehr belegt“ [7].

Nachdem die Nutzenbewertung des IQWiG 2013 insgesamt schlecht ausfiel [4] und auch der gemeinsame Bundesausschuss (G-BA [5]) sich negativ äußerte, hatte sich der Hersteller aus wirtschaftlichen Gründen entschieden, das Produkt in Deutschland außer Vertrieb zu nehmen [1].

Der Deutsche Diabetiker Bund (DDB [2]) und die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG [3]) haben sich sehr über die Beurteilung durch IQWiG und den Gemeinsamen Bundesausschuss empört („medizinisch und ethisch absolut untragbar“ [3]).

Jetzt erklärt der Hersteller in ganzseitigen Anzeigen die Wiederkehr auf den Markt (Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 11, S.A442 und [6]).

Anfang dieses Jahres hat auch die FDA den Wirkstoff zugelassen. Sie verlangt aber vom Hersteller eine Reihe von Postmarketingstudien, unter anderem zu Herz-Kreislaufisrisiken und zum Risiko von Blasenkrebskrankungen [9].

Das arznei-telegramm hat dem Wirkstoff im Januar 2013 ein denkbar schlechtes Zeugnis erstellt: „Schon bei mäßiger Niereninsuffizienz hat das Mittel keinen Effekt mehr, verursacht aber mehr relevante Störwirkungen ... Die Kreatinin-clearance muss regelmäßig überwacht werden ... Beim derzeitigen Kenntnisstand erachten wir die Nutzen-Schaden-Bilanz der Neuerung als negativ. Wir raten von dem teuren Mittel ab“ [7].

In der aktuellen Ausgabe von Prescrire [8] kommen die Autoren zu einem vernichtenden Urteil und raten strikt von der Verwendung ab („in practice: do not use this oral hypoglycaemic agent“!). Klarer kann man eine Empfehlung nicht aussprechen.

Prescrire, ein französisches Pharmajournal, ist Mitglied der ISDB, der International Society of Drug Bulletins. Dies sind Journale wie der Arzneimittelbrief oder das arznei-telegramm, die finanziell unabhängig von Industrie oder anderen Sponsoren Wirkstoffe neutral beurteilen. Es gebe keine Nachweise zum Nutzen bezüglich Morbidität oder Mortalität [8], schreiben die Prescrire-Autoren nun.

Nach Auswertung der vorliegenden wissenschaftlichen Literatur bestehen nach ihren Aussagen dafür aber nicht kalkulierbare Gefahren bezüglich Nierenfunktion und Frakturen. Es stehen fragliche Risiken bezüglich Leberfunktionsstörungen sowie Krebserkrankungen im Raum und laut Studien gebe es Hinweise auf erhöhte Sterblichkeit.

Im Studium habe ich gelernt, mich für die jeweilige Indikation auf möglichst wenige Wirkstoffe zu beschränken. Dies ermöglicht eine bessere Übersicht und Kenntnis der Medikamente und ihrer Nebenwirkungen. Gelten diese Grundsätze in der Pharmakotherapie denn heutzutage nicht mehr?

Wenn ich jetzt mit Dapagliflozin den soundsovielten

Wirkstoff für Diabetes mellitus zur Verfügung habe, muss ich mich fragen, ob die geringe Wirkung einer Senkung des HbA1c von 0,54 bis 0,68% [7] ein stichhaltiges Argument für dessen Nutzung sein kann.

Bei der in meinen Augen schlappen Wirkung und den vielfältigen, zum Teil bis jetzt nicht ausgeloteten Risiken frage ich mich, warum ich dieses Präparat überhaupt einsetzen sollte.

Für mich und damit für meine Patienten gilt zunächst einmal primum nil nocere. Als Vertragsarzt muss ich zusätzlich damit rechnen, mein begrenztes Arzneimittelbudget mit dem teuren Medikament zu überziehen und damit von den Kassen wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise zur Rechenschaft gezogen zu werden.

Lohnen sich die aufgezählten Risiken? Und wenn ja, für wen?

Ich möchte mich bei meiner Fortbildung nicht auf die (Pseudo?-)Argumente von Pharmareferenten verlassen [10,11] und verliere meine Arbeitszeit lieber nicht in Diskussionen mit ihnen. Der nötige Zeitaufwand für meine Informationsbeschaffung ist nach meiner Erfahrung effektiver und besser investiert in das Lesen von finanziell und auch sonst unabhängigen Quellen, wie z.B. [7] und [8].

Wie halten Sie es mit der Verordnung von Dapagliflozinprodukten? Kennen Sie gute Gründe, die dafür sprechen, jetzt mit Forxiga® (Dapagliflozin) oder Xigduo® (Dapagliflozin mit Metformin) einzusteigen?

Die Redaktion ist auf Ihre Antworten gespannt.

Interessenkonflikte: keine

Literatur:

1 <http://www.astrazeneca.de/medien/pressemeldungen/Article/20131213--astrazeneca-und-bristolmyers-squibb>

2 <http://www.diabetikerbund.de/presse/dapagliflozin-%E2%80%93-verschwindet-neues-diabetes-medikament-wieder-vom-deutschen-markt-deutscher>

3 <http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/stellungnahmen/stellungnahme-detailansicht/article/ddg-stellungnahme-zumiqwig-bericht-zur-nutzenbewertung-von-dapagliflozin.html>

4 [https://www.iqwig.de/download/A12-18\\_Dapagliflozin\\_Kurzfassung\\_Nutzenbewertung-35a-SGB-V.pdf](https://www.iqwig.de/download/A12-18_Dapagliflozin_Kurzfassung_Nutzenbewertung-35a-SGB-V.pdf)

5 [http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1730/2013-06-06\\_AMRL-XII\\_Dapagliflozin\\_BAnz.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1730/2013-06-06_AMRL-XII_Dapagliflozin_BAnz.pdf)

6 <http://www.astrazeneca.de/willkommen/yy-search-results/Article/20140226--diabetesmedikament-forxiga>

7 a-t 2013; 44: 1-3

8 Prescrire International März 2014/Volume 23 N 147 Seite 61ff

9 <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm380829.htm> (Zugriff 9.4.2014)

10 arznei-telegramm 10/2003

11 arznei-telegramm 2/2004

Alle Internetabfragen außer FDA am 16.3.2014

Qualitätsinstitut: Zusatznutzen von Dapagliflozin-Kombi nicht belegt

In seiner jüngsten Stellungnahme vom 15. Mai 2014 [1] teilte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit, dass ein Zusatznutzen der Fixkombination von Dapagliflozin und Metformin, Handelsname Xigduo®, nicht belegt ist. In der wissenschaftlichen Beurteilung kam das Institut zum Schluss, dass nicht nur für die Kombination von Dapagliflozin mit Metformin, aber auch in Kombination mit Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln kein Zusatznutzen nachweisbar ist.

Diese Information sollte im Bewusstsein stehen, falls man erwägt, diesen Wirkstoff am Patienten einzusetzen. In Anbetracht der geringen Wirkung [2], der möglichen Störeffekte und der geringen Erfahrung dürfte aus unserer Sicht weiterhin Zurückhaltung bei der Anwendung angebracht sein.

Literatur:

1. [https://www.iqwig.de/de/presse/pressemittelungen/pressemittelungen/zusatznutzen\\_der\\_fixkombination\\_von\\_dapagliflozin\\_und\\_metformin\\_ist\\_nicht\\_belegt.6109.html?et\\_cid=4&et\\_lid=%208](https://www.iqwig.de/de/presse/pressemittelungen/pressemittelungen/zusatznutzen_der_fixkombination_von_dapagliflozin_und_metformin_ist_nicht_belegt.6109.html?et_cid=4&et_lid=%208)

2. a-t 2013; 44: 1-3

für den Bremer Hausärzteverband

Landesverbandsvorsitzender

Dr.Hans-Michael Mühlenfeld

Woltmershauserstrasse 215a

28197 Bremen

fon +49 421 52079790

fax +49 421 52079791

[www.Hausaerzteverband-Bremen.de](http://www.Hausaerzteverband-Bremen.de)

Vereinsregister des Amtsgerichts Bremen VR 3744

Diese E-Mail enthält vertrauliche und/oder rechtlich geschützte Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind oder diese E-Mail irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten Sie diese Mail. Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser Mail ist nicht gestattet.

This e-mail may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient (or have received this e-mail in error) please notify the sender immediately and destroy this e-mail. Any unauthorized copying, disclosure or distribution of the material in this e-mail is strictly forbidden.