

DPP4-Inhibitor Vildagliptin: Individuelle HbA1c-Zielwerverreichung und gute Verträglichkeit bei älteren Patienten

Die Studie INTERVAL untersuchte zum ersten Mal, inwieweit individuelle Behandlungsziele bei älteren Patienten mit Typ-2-Diabetes gesetzt und erreicht werden können (3). Diese Studiendaten sind nun in der aktuellen online-Ausgabe von The Lancet veröffentlicht worden.

Der INTERVAL-Studie waren groß angelegte Untersuchungen vorausgegangen, in denen einheitliche, ehrgeizige HbA1c-Zielwerte für alle Patienten mit Typ-2-Diabetes definiert wurden. Doch diese Studien warfen einige Fragen auf: Ältere Typ-2-Diabetiker hatten die Therapieziele nicht erreicht und Behandlungsergebnisse waren nachteilig(1,2). Dementsprechend empfehlen aktuelle Behandlungsleitlinien, individuelle Zielwerte für ältere Patienten festzulegen, die sich an Faktoren wie Alter, Komorbiditäten und allgemeiner körperlicher Verfassung orientieren; es wurden bisher jedoch noch keine Studien mit individuellen Zielwerten durchgeführt (3-6).

Als ein primärer Endpunkt der INTERVAL-Studie wurde erstmals der durch den Prüfarzt festgelegte, individuelle HbA1c-Zielwert definiert, was die Empfehlungen in aktuellen Leitlinien widerspiegelt (1,4-6). In der Studie erhielten ältere Typ-2-Diabetiker zusätzlich zur Standardbehandlung den DPP4-Inhibitor Vildagliptin (Galvus®) oder Placebo. Im Vildagliptin-Arm konnte der HbA1c-Wert stärker reduziert werden als im Kontroll-Arm. Zudem erreichten Vildagliptin-Patienten ihre individuellen Behandlungsziele mit dreimal höherer Wahrscheinlichkeit als diejenigen, die zusätzlich zur Standardtherapie Placebo erhielten (3). Es traten keine größeren Verträglichkeitsprobleme auf (3).

In der 24-wöchigen Studie INTERVAL erreichten 52,6% der Patienten, die mit Vildagliptin behandelt wurden, die vom Prüfarzt jeweils festgelegten individuellen Behandlungsziele. In der Placebo-Gruppe waren es 27% Prozent (bereinigte Odds Ratio 3,16, 96,2% - CI 1,81 bis 5,52; $p < 0,0001$) (3). Patienten unter Vildagliptin erreichten auch eine klinisch relevante Reduktion des HbA1c-Wertes um 0,9% gegenüber dem Ausgangswert, verglichen mit einer Reduktion um 0,3% unter Placebo - das bedeutet einen Unterschied von 0,6% (98,8%-CI -0,81 bis -0,33; $p < 0,0001$) (3). Der durchschnittliche HbA1c-Ausgangswert betrug in beiden Behandlungsgruppen 7,9%. Das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil war in beiden Gruppen insgesamt vergleichbar, mit einer niedrigen Inzidenz von Hypoglykämien, keinen Berichten von Pankreatitis oder klinisch signifikanten hepatisch bedingten Ereignissen und keinen neuen Sicherheitsrisiken (3).

Literaturhinweise:

- (1) Ginsberg A. The ACCORD (Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes) Lipid Trial. *Diabetes Care* 2011; 34:107-108.
- (2) Patel A et al. for the ADVANCE Collaborative Group. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2008; 358:2560-72.
- (3) Strain D et al. Individualised treatment targets for elderly patients with type 2 diabetes mellitus using vildagliptin add-on or lone therapy (INTERVAL): a 24-week, randomised, double-blind, placebo-controlled study. *The Lancet*, Online-Vorabveröffentlichung, 23. Mai 2013. doi:10.1016/S0140-6736(13)60995-2. Letzter Zugriff am 23. Mai 2013.

Quelle: Novartis