

Sperrfrist 10. Juli 2020

INVOKANA[®], der einzige SGLT-2-Inhibitor, der das Progressionsrisiko einer diabetischen Nierenerkrankung senkt

- *Am 24. Juni 2020 erhielt INVOKANA[®] (Canagliflozin) als erster und einziger SGLT-2-Inhibitor in der Schweiz die Zulassungserweiterung zur Senkung des Risikos der Progression einer diabetischen Nierenerkrankung bei erwachsenen Patienten mit Typ-2 Diabetes mellitus (T2DM) und Albuminurie [ACR>300 mg/g].¹*
- *INVOKANA[®] ist damit der einzige SGLT-2-Inhibitor mit dreifacher Zulassung zur Blutzuckersenkung, zur Prävention kardiovaskulärer Ereignisse und zur Protektion der Nierenfunktion bei Patienten mit T2DM. ¹*
- *Der positive Entscheid basiert auf der randomisierten, doppelblinden, multizentrischen Phase-III renalen Outcome-Studie CREDENCE, die 4'401 Teilnehmer einschloss und aufgrund der positiven Ergebnisse frühzeitig beendet wurde.²*

Basel, 10. Juli 2020 – Als erstes Land lässt die Schweiz den SGLT-2-Inhibitor INVOKANA[®] neu auch zur Senkung des Risikos der Progression einer diabetischen Nierenerkrankung bei erwachsenen Patienten mit T2DM und Albuminurie [ACR>300 mg/g] zu.¹ Dies zusätzlich zu den beiden bisherigen Zulassungen für die Blutzuckersenkung und zur Prävention von kardiovaskulären Ereignissen.¹ Dieses innovative Label und die dreifache Zulassung von INVOKANA[®] sind ein Meilenstein in der Behandlung von Patienten mit T2DM.¹

Die Prävention und Therapie der diabetischen Nierenkrankheit bei T2DM sind essentiell, da circa 40% der Patienten betroffen sind und bei ihnen nachweislich das kardiovaskuläre Risiko sowie das allgemeine Mortalitätsrisiko erhöht ist.³⁻⁵ INVOKANA[®] kann mit seinem neuen Label entscheidend dazu beitragen, die Lebensqualität von T2DM-Patienten mit renalen Komplikationen zu verbessern.⁶

Aufgrund der Dringlichkeit erfolgte die Zulassungserweiterung von Swissmedic in einem Fast-Track Verfahren. Sie stützt sich auf die bahnbrechenden Ergebnisse der CREDENCE-Studie, in welcher die überlegene Wirksamkeit von INVOKANA[®] zusätzlich zur Standardtherapie im Vergleich zu Placebo plus Standardtherapie bei Patienten mit T2DM und albuminurischer chronischer Nierenerkrankung gezeigt wurde.²

Die 4'401 Teilnehmer der randomisierten, doppelblinden, multizentrischen Phase-III-Studie wiesen eine eGFR von 30 bis <90ml/min/1.73m² sowie eine Albuminurie (Albumin-Kreatinin-Ratio >300 bis

5'000mg/g) auf und erhielten eine Standardbehandlung für diabetische Nierenerkrankung, beispielsweise ACE-Inhibitoren oder Angiotensin-Rezeptor-Blockern.²

Die Behandlung mit INVOKANA® führte im Vergleich zu Placebo zu einer 30-prozentigen Reduktion des Risikos für den zusammengesetzten primären Endpunkt (Nierenerkrankung im Endstadium, Verdopplung der Serum-Kreatin-Werte, Tod aufgrund einer kardiovaskulären oder renalen Ursache). Pro 1'000 Patientenjahre traten unter INVOKANA® 43.2 dieser Events auf, unter Placebo waren es 61.2 (HR: 0.7, 95% CI: 0.59 – 0.82; P=0.00001). Das Risiko für den nierenspezifischen zusammengesetzten Endpunkt (Nierenerkrankung im Endstadium, Verdopplung der Serum-Kreatin-Werte sowie Tod aufgrund einer renalen Ursache) konnte um 34% (HR: 0.66, 95% CI: 0.53 – 0.81; P<0.001) und dasjenige für eine Nierenerkrankung im Endstadium um 32% (HR: 0.68, 95% CI: 0.54 – 0.86; P=0.002) gesenkt werden.²

Gleichzeitig waren die Safety-Daten in den beiden Behandlungsgruppen vergleichbar. Auch konnten keine Unterschiede bezüglich Amputation der unteren Gliedmassen oder dem Auftreten von Frakturen festgestellt werden.²

INVOKANA® ist in der Schweiz seit 2014 als Ergänzung zu Diät und körperlicher Betätigung bei Erwachsenen mit unzureichend kontrolliertem T2DM als Monotherapie oder als Zusatztherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln zugelassen. Eine Behandlung mit INVOKANA® kann dabei den Blutzuckerspiegel bei T2DM deutlich reduzieren.^{1,7} Zudem ist INVOKANA® zur Prävention kardiovaskulärer Ereignisse bei erwachsenen Patienten mit T2DM und bereits manifester kardiovaskulärer Erkrankung indiziert.¹ Dass INVOKANA® ergänzend zur Standardtherapie verglichen mit Placebo und Standardtherapie signifikant zur kardiovaskulären Risikoreduktion bei T2DM-Patienten beiträgt, wurde in den beiden Phase-III-CANVAS-Studien mit insgesamt über 10'000 Teilnehmern gezeigt und in der CREDENCE-Studie bestätigt.^{5,8}

-ENDE-

Über die CREDENCE-Studie²

Die CREDENCE (Canagliflozin and Renal Event in Diabetes with Established Nephropathy Clinical Evaluation) Studie war die erste dedizierte renale Outcome Studie, welche die renalen und kardiovaskulären Outcomes unter einem SGLT-2-Inhibitor bei Patienten mit T2DM und chronischer Nierenerkrankung untersuchte. In der randomisierten, doppelblinden, Event-geleiteten, Placebo-kontrollierten, parallel-geführten, zweiarmigen, multizentrischen Phase-III-Studie wurde die Wirkung von Canagliflozin auf die renalen und kardiovaskulären Outcomes bei Patienten mit T2DM und CKD untersucht. Dabei wurden insbesondere die Wirksamkeit und Sicherheit von Canagliflozin im

Vergleich zu Placebo als Zusatztherapie zum Therapiestandard inklusive der maximal tolerierten täglichen Dosis eines Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitors (ACEi) oder Angiotensin Rezeptor-Blockers (ARB) zur Prävention von renalen und kardiovaskulären Ereignissen bei Patienten mit T2DM und CKD evaluiert. Die Studie wurde Anfang Juli 2018 aufgrund von positiven Wirkungsdaten gestoppt.

Über INVOKANA® (Canagliflozin)¹

INVOKANA® ist ein einmal tägliches, orales Medikament, das zur Klasse der Natrium Glukose Co-Transporter 2 (SGLT-2) Inhibitoren gehört. SGLT-2-Inhibitoren hemmen SGLT-2, was zur Ausscheidung von Glukose über den Urin führt und dadurch den Blutglukose-Level bei Erwachsenen mit T2DM reduziert. Canagliflozin wurde im Jahr 2014 in der Schweiz durch Swissmedic zugelassen. Es ist indiziert in einer Monotherapie als Ergänzung zu Diät und Bewegung zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit unzureichend kontrolliertem T2DM oder als Add-on-Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Medikamenten, sowie zur Prävention kardiovaskulärer Ereignisse bei erwachsenen Patienten mit T2DM und bereits manifester kardiovaskulärer Erkrankung. Zudem kann es neu auch zur Senkung des Risikos der Progression einer diabetischen Nierenerkrankung bei erwachsenen Patienten mit T2DM und Albuminurie [ACR>300 mg/g] angewendet werden.

Bei Patienten mit einer eGFR von ≥ 60 ml/min/1.73 m² wird die INVOKANA®-Behandlung mit einer Dosis von 100mg einmal täglich begonnen, kann jedoch bei Bedarf auf 300mg einmal täglich erhöht werden. Bei Patienten mit einer eGFR von 30 bis <60 ml/min/1.73 m² ist die Dosis von INVOKANA® auf 100 mg einmal täglich limitiert, wobei Patienten mit einer eGFR von 30 bis <45 ml/min/1.73 m² nur bei einer Albuminurie von >300 mg/g eine Neuverschreibung von INVOKANA® erhalten sollten. Bei Patienten mit einer eGFR <30 ml/min/1.73 m² und einer Albuminurie von >300 mg/g kann eine begonnene INVOKANA®-Behandlung auch weiterhin fortgesetzt werden. Damit ist INVOKANA® der einzige SGLT-2-Inhibitor, der auch bei einer eGFR <45 ml/min/1.73 m² angewendet werden kann. Die Behandlung sollte vor einer Dialyse oder Nierentransplantation abgebrochen werden.

Über Mundipharma

Mundipharma ist ein globales Netzwerk von unabhängigen Unternehmen in Privatbesitz, die sich dem Ziel verschrieben haben, die Medizin voranzubringen. Mit einer leistungsstarken und lernenden Organisation, die nach Innovation und kommerzieller Exzellenz durch Partnerschaften strebt, haben wir erfolgreich transformiert und unser europäisches Arzneimittelportfolio diversifiziert, um für Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe, Kostenträger und Gesundheitssysteme im weiteren Sinne einen Mehrwert zu schaffen in den wichtigen therapeutischen Bereichen wie Diabetes, Onkologie, Biosimilars, Antiinfektiva und Atemwegstherapeutika.

INVOKANA® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Johnson & Johnson. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist Janssen-Cilag International NV.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Athos Del Ponte

Head Market Access, Government and External Affairs

Telefon: +41 205 11 63

E-Mail: athos.del.ponte@mundipharma.ch

Dr. Uta Wagner

Medical Affairs Lead Schweiz

Telefon: +41 61 205 11 58

E-Mail: uta.wagner@mundipharma.ch

Literatur:

1. Aktuelle Fachinformation Invokana® www.swissmedicinfo.ch.
2. Perkovic, V., et al., Canagliflozin and Renal Outcomes in Type 2 Diabetes and Nephropathy. *N Engl J Med*, 2019. 380(24): p. 2295-2306.
3. Alicic, R.Z., M.T. Rooney, and K.R. Tuttle, Diabetic Kidney Disease: Challenges, Progress, and Possibilities. *Clin J Am Soc Nephrol*, 2017. 12(12): p. 2032-2045.
4. Afkarian, M., et al., Kidney disease and increased mortality risk in type 2 diabetes. *J Am Soc Nephrol*, 2013. 24(2): p. 302-8.
5. Liu, M., et al., Cardiovascular disease and its relationship with chronic kidney disease. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*, 2014. 18(19): p. 2918-26.
6. Trikkalinou, A., A.K. Papazafiropoulou, and A. Melidonis, Type 2 diabetes and quality of life. *World J Diabetes*, 2017. 8(4): p. 120-129.
7. Zaccardi, F., et al., Efficacy and safety of sodium-glucose co-transporter-2 inhibitors in type 2 diabetes mellitus: systematic review and network meta-analysis. *Diabetes Obes Metab*, 2016. 18(8): p. 783-94.
8. Neal, B., et al., Canagliflozin and Cardiovascular and Renal Events in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*, 2017. 377(7): p. 644-657.