



STELLUNGNAHME DER SGED/SSed ZUR PUBLIKATION VON

Elashoff M et al im Gastroenterology

Autor: PD Dr. Christoph Henzen für den SGED-Vorstand

Es handelt sich um eine retrospektive Analyse von FDA Daten, d.h. es ergeben sich Assoziationen aber keine Kausalitäten. Dies ist ein wichtiger Kritikpunkt, da eine ganze Reihe von confounding factors ausser Betracht bleiben (wie bereits erwähnt Gewicht/BMI, Komedikationen etc.). Zudem werden zwar die Häufigkeiten der Events aufgelistet, nicht aber die absoluten Patientenzahlen und Basisdaten (Alter, Geschlecht, Faktoren des Metabolischen Syndroms und entsprechende Qualität der Therapie).

Bezüglich Pankreatitis: diese seltene Nebenwirkung der Therapie mit Gliptinen wird bestätigt, mit den Einschränkungen einer retrospektiven Analyse, und der Tatsache, dass "nur" Exenatide und Sitagliptin analysiert wurden, wobei anzumerken ist, dass generell bei Typ 2 Diabetes das Risiko einer Pankreatitis im Vergleich zur gesunden Bevölkerung erhöht ist.

Bezüglich Pankreaskarzinom/andere Tumoren: hier sind die Zahlen viel kleiner und weniger überzeugend. Wenn man zudem bedenkt, dass die meisten Gliptin-Therapien kombiniert sind mit Metformin, was ja die Tumorinzidenz beim metabolischen Syndrom senkt, würde wahrscheinlich die statistische Signifikanz verloren gehen. Trotzdem muss das Pankreaskarzinom als (extrem seltene?) Nebenwirkung in Betracht gezogen werden. Allerdings wäre es eben sehr hilfreich gewesen eine Inzidenz zu erhalten und nicht bloss die absolute Anzahl Events.

Empfehlung:

Die Gliptine und GLP-1 Analoge sind in der Diabetes-Therapie entsprechend dem bisherigen SGED-Vorschlag als Indikation beizubehalten und es ergeben sich bis zur endgültigen Klärung dieser Fragen keine Empfehlungen zu einer Aenderung der Verordnungen.

Hinweis, dass bei entsprechender Präsentation eine Pankreatitis als (seltene) Nebenwirkung auftreten kann und dass diese Medikamente bei Patienten mit einer Pankreatitis-Anamnese nicht einzusetzen sind.

Bezüglich Tumor-Nebenwirkung sind die Daten noch zu wenig überzeugend, rechtfertigen aber ein „watchful waiting“.

Siehe auch deutsche Stellungnahme unter: <http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/news/stellungnahmeElashoff070320111800final.pdf>

Baden, 24. März 2011

Link zur Stellungnahme der Deutschen Diabetes-Gesellschaft

http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/news/DDGStellungnahmeElashoff04031400_110304.pdf