

10.06.2015 – 14:40 Uhr

## **TECOS-Studie veröffentlicht: Kardiovaskuläre Langzeitsicherheit für Sitagliptin bestätigt**

*Luzern (ots) -*

Anlässlich des 75. Kongresses der American Diabetes Association wurden die Ergebnisse der TECOS-Studie (Trial Evaluating Cardiovascular Outcomes with Sitagliptin), einer Langzeitstudie zur kardiovaskulären Sicherheit mit über 14.600 Patienten, präsentiert. Der primäre Endpunkt der Studie (Nicht-Unterlegenheit vs. Placebo zusätzlich zu einer bestehenden antidiabetischen Standardtherapie hinsichtlich des kombinierten kardiovaskulären Endpunktes) wurde erreicht. Er war definiert als die Zeit bis zum ersten bestätigten Auftreten eines der folgenden Ereignisse: kardiovaskulärer Tod, nicht-tödlicher Myokardinfarkt, nicht-tödlicher Schlaganfall oder eine instabile Angina pectoris, die eine Krankenhausaufnahme erfordert. Als einer der sekundären Endpunkte ergab sich keine erhöhte Rate von Hospitalisierungen aufgrund von Herzinsuffizienz in der Sitagliptingruppe gegenüber Placebo. Die Ergebnisse wurden online im New England Journal of Medicine veröffentlicht.<sup>(1)</sup>

Bei TECOS handelt es sich um eine randomisierte, placebo-kontrollierte, doppel-blinde und endpunktgesteuerte Studie zur kardiovaskulären Langzeitsicherheit, in der eine antidiabetische Standardtherapie plus Sitagliptin mit einer entsprechenden Behandlung ohne Sitagliptin (Placebo) bei Patienten mit Typ-2-Diabetes und kardiovaskulärer Vorerkrankung verglichen wurde. Um das kardiovaskuläre Risiko unabhängig von der Blutzuckerkontrolle und damit substanzspezifisch zu untersuchen, war in beiden Behandlungsarmen ein vergleichbarer HbA1c-Wert ("glycemic equipoise") angestrebt worden.

Hinsichtlich des primären Endpunktes zeigte Sitagliptin Nicht-Unterlegenheit gegenüber Placebo ( $p < 0.001$ ). Der primäre Endpunkt wurde somit erreicht.

Ferner ergab sich keine erhöhte Hospitalisierungsrate aufgrund von Herzinsuffizienz unter Sitagliptin 3,1% ( $n=228$ ) gegenüber Placebo 3,1% ( $n=229$ ,  $p=0,98$ ). Der Anteil kardiovaskulärer Todesfälle lag bei 5,2% ( $n=380$ ) in der Sitagliptingruppe und bei 5,0% ( $n=366$ ) in der Placebogruppe ( $p=0,71$ ). Die Gesamtsterblichkeit war in beiden Behandlungsarmen ebenfalls vergleichbar und lag bei 7,5% ( $n=547$ ) in der Sitagliptingruppe und 7,3% ( $n=537$ ) in der Placebogruppe ( $p=0,88$ ). Die mediane Beobachtungsdauer betrug drei Jahre, die maximale Beobachtungsdauer lag bei 5,7 Jahren.

Akute Pankreatitiden traten selten auf und betrafen 0,3% ( $n=23$ ) der Patienten unter Sitagliptin und 0,2% ( $n=12$ ) unter Placebo. Der Unterschied war nicht signifikant ( $p=0,065$ ). Pankreaskarzinome traten ebenfalls selten auf: 0,1% unter Sitagliptin ( $n=9$ ) sowie 0,2% in der Placebogruppe ( $n=14$ ). Auch dieser Unterschied war statistisch nicht signifikant ( $p=0,32$ ).

Die Studie wurde in Zusammenarbeit mit dem Duke Clinical Research Institute (DCRI) und der University of Oxford Diabetes Trials Unit (DTU) durchgeführt.

"Die TECOS-Sicherheitsstudie, die bis anhin umfangreichste Studie zur kardiovaskulären Sicherheit bezüglich untersuchter Patientenjahre in der Diabetes-Behandlung, bestätigt das Sicherheitsprofil von Sitagliptin speziell für Hochrisiko-Patienten. Neben der etablierten Effektivität der Blutzuckerkontrolle von Sitagliptin ist dies eine weitere wissenschaftliche Erkenntnis", hält Dr. med. Erik Mossdorf, Medical Affairs Director bei MSD Schweiz, fest.

(1) Green JB et al. Effect of Sitagliptin on Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. NEJM 2015; DOI: 10.1056/NEJMoa1151352

Ausführliche Informationen zu Arzneimitteln sind in den Fachinformationen unter [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) zu finden.

Über MSD

MSD ist ein forschendes, global führendes Gesundheitsunternehmen, das sich weltweit für die Verbesserung von Gesundheit und Lebensqualität einsetzt. MSD ist ein geschützter Name von Merck & Co., Inc., Kenilworth, New

Jersey, U.S.A. Mit seinen rezeptpflichtigen Medikamenten, Impfstoffen, Biotherapeutika und der Veterinärmedizin bietet MSD in über 140 Ländern umfassende und innovative Gesundheitslösungen. Darüber hinaus setzt sich MSD für den verbesserten Zugang zu Medikamenten ein. Zu diesem Zweck engagiert sich MSD in weitreichenden Programmen und Partnerschaften.

#### MSD Humanmedizin Schweiz

Die Schweiz ist ein wichtiger Standort für das Unternehmen. Hier sind 600 Mitarbeitende in nationalen und internationalen Funktionen tätig. Der Bereich Humanmedizin ist in der Schweiz zuständig für den Vertrieb rezeptpflichtiger Medikamente und Biopharmazeutika in den Therapiebereichen Herz-Kreislauf, Diabetes, Autoimmunerkrankungen, Immunologie mit u. a. HIV/Aids und Hepatitis C, Onkologie und Frauengesundheit.

MSD ist in der Schweiz aktiv in der klinischen Forschung und stellt hier Medikamente für den Handel wie für klinische Studien weltweit her. Die Stärkung der Gesundheitskompetenz und der Gesundheitsökonomie sind weitere Anliegen, für die sich MSD lokal einsetzt. Ebenso engagiert sich MSD an seinem Standort in Luzern. 2015 erhielt das Unternehmen in der Schweiz zum dritten Mal in Folge die Zertifizierung «Top Employer».

Mehr unter: [www.msd.ch](http://www.msd.ch), [www.msd.com](http://www.msd.com)

© 2015 MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftestrasse 4, 6005 Luzern. Alle Rechte vorbehalten.

DIAB-1153603-0000

#### Kontakt:

MSD Merck Sharp & Dohme AG  
Dr. Angelika März  
Director Policy & Communications  
Tel. +41 58 618 35 18 / Mobile 079 378 02 47  
[media.switzerland@merck.com](mailto:media.switzerland@merck.com)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100053016/100773982> abgerufen werden.