

17.05.2017 - 18:58 Uhr

## Merck erhält Indikationserweiterung für Glucophage® SR bei Patienten mit hohem Risiko für Typ-2-Diabetes in Großbritannien

Deutschland (ots/PRNewswire) -

- Glucophage® SR steht Ärzten in Großbritannien jetzt als erste medikamentöse Behandlungsoption für übergewichtige Erwachsene mit hohem Typ-2-Diabetes-Risiko zur Verfügung, wenn umfassende Änderungen des Lebensstils nicht erfolgreich waren
- Allein in Großbritannien leiden schätzungsweise sieben Millionen Erwachsene an nicht-diabetischer Hyperglykämie[1] (auch bekannt als eingeschränkte Glukosetoleranz oder Prädiabetes[2]); in den kommenden Jahren wird mit hohen Wachstumsraten bei der Zahl der Erkrankten gerechnet[3]

Merck, ein führendes Wissenschafts- und Technologieunternehmen, hat heute den Erhalt einer Indikationserweiterung für Glucophage® SR (Metformin mit verzögerter Freisetzung) durch die britische Zulassungsbehörde MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) bekannt gegeben. Das Präparat darf jetzt in Großbritannien eingesetzt werden, um bei erwachsenen übergewichtigen Patienten mit eingeschränkter Glukosetoleranz und/oder abnormer Nüchtern glukose und/oder erhöhtem glykosyliertem Hämoglobin (HbA1c) das Risiko von Typ-2-Diabetes zu senken; beziehungsweise um die die Überschreitung der Typ-2-Diabetes-Schwelle hinauszuzögern. Bei diesen Patienten müssen vorausgegangene umfassende Änderungen des Lebensstils über 3 bis 6 Monate erfolglos geblieben sein. Diese Erkrankung wird in den medizinischen Richtlinien unterschiedlich benannt: man spricht z.B. von nichtdiabetischer Hyperglykämie, eingeschränkter Glukosetoleranz oder Prädiabetes. [1],[4]-[7] Weltweit hat Merck bereits in einigen Ländern die Zulassung für diese Indikation erhalten.

Durch eine früher einsetzende Behandlung können Patienten ihr Risiko senken, manifesten Typ-2-Diabetes zu entwickeln[8], sowie den sich daraus ergebenden Komplikationen.[5]

"Wir freuen uns, dass den Diabetes-Risiko-Patienten in Großbritannien jetzt eine Behandlungsoption zur Verfügung steht, um die Manifestation des Diabetes hinauszuzögern, wenn Änderungen des Lebensstils allein nicht ausreichend waren, um das Fortschreiten aufzuhalten", sagte Dr. Luciano Rossetti, Executive Vice President und Leiter der globalen Forschung und Entwicklung im Biopharmageschäft von Merck. Und weiter: "Diabetes wird von der WHO als weltweite Pandemie eingeschätzt und wir setzen uns dafür ein, dem schnellen Anstieg der Erkrankungszahlen entgegenzuwirken. Die Indikationserweiterung ist ein wichtiger Schritt, der dazu beitragen kann, die Zahl der Typ-2-Diabetes Neu-Erkrankungen zu reduzieren."

Die Zulassung basiert auf den klinischen Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit von Glucophage® bei der Behandlung von nichtdiabetischer Hyperglykämie, die hauptsächlich im Rahmen des groß angelegten US-amerikanischen Diabetes Präventions-Programm (DPP)[8] und der anschließenden Nachbeobachtung in der entsprechenden Langzeitbeobachtung (DPPOS)[9]-[11] mit Glucophage® erhoben wurden. Diese Daten wurden durch umfassende Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten zu Glucophage® ergänzt, die seit der ersten Anwendung an Patienten im Jahr 1957 gesammelt wurden.

Insulin wird benötigt, um Glukose aus dem Blut in das Zellinnere zu bringen und so die Blutzuckerspiegel zu stabilisieren. Die nichtdiabetische Hyperglykämie beginnt mit einer sogenannten Insulinresistenz. Hierbei können die Körperzellen der betroffenen Patienten Insulin nicht effektiv verwerten. Diese Beeinträchtigung wird auch als eingeschränkte Glukosetoleranz bezeichnet. Als Reaktion produziert der Körper mehr Insulin, das mit der Zeit ebenfalls an Wirksamkeit verlieren kann und letztendlich dazu führen kann, dass die Blutzuckerwerte im Körper sogar zwischen den Mahlzeiten nicht mehr auf den Normalwert absinken können: Der Nüchtern-Glukosewert ist erhöht. Erhöhte Blutzuckerspiegel werden häufig auch über den HbA1c als zeitliche Durchschnittswerte gemessen. Die entsprechenden Laborwerte für die Diagnose einer nichtdiabetischen Hyperglykämie sind laut Richtlinien des britischen National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ein Nüchtern glukosewert zwischen 100 und 125 mg/dl, ein Glukosetoleranztest mit Werten zwischen 140 und 199 mg/dl und/oder ein HbA1c zwischen 6,0 und 6,4%.[2]

Von diesem Stadium der nichtdiabetischen Hyperglykämie kann die Erkrankung langsam zu einem manifesten Typ-2-Diabetes fortschreiten. Umfassende Lebensstiländerungen werden als erste Gegenmaßnahme empfohlen. Besteht bei einem Patienten aber nach 3 bis 6 Monaten immer noch ein hohes Risiko, eine Typ-2-Diabetes zu entwickeln, und verschlechtert sich die Blutzuckerkontrolle trotz umfangreicher Änderungen des Lebensstils, steht jetzt Glucophage® SR als medikamentöse Behandlungsoption zur Verfügung, um die fortschreitende Verschlechterung der Blutzuckerspiegel zu bremsen. Die Behandlung mit Glucophage® SR muss basierend auf einem Risiko-Score erfolgen, der adäquate Maßnahmen zur Blutzuckerkontrolle einschließlich Evidenz für ein hohes kardiovaskuläres Risiko berücksichtigt. Ein Vorteil im Zusammenhang mit der Senkung des Risikos beziehungsweise dem Hinauszögern einer Erkrankung an Typ-2-Diabetes bei Patienten, die 75 Jahre oder älter sind, konnte bisher noch nicht nachgewiesen werden.

Glucophage®

Glucophage® (Metforminhydrochlorid) ist ein verschreibungspflichtiges Medikament zur Behandlung von Typ-2-Diabetes vor allem bei übergewichtigen Patienten, bei denen Diätmaßnahmen und körperliche Betätigung allein nicht ausgereicht haben. Bei

Erwachsen kann Glucophage® in Form einer Monotherapie oder in Kombination mit anderen oralen Antidiabetika bzw. Insulin angewendet werden. Zu den am häufigsten berichteten Nebenwirkungen von Glucophage® SR zählen gastrointestinale Störungen, die besonders zu Beginn der Therapie auftreten können und in den meisten Fällen spontan abklingen.

Zur Glucophage®-Produktfamilie gehören: Glucophage® IR (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) und Glucophage® SR (mit verzögerter Freisetzung). Außerhalb Großbritanniens ist Glucophage® SR als Glucophage® XR (verlängerte Freisetzung) im Handel. Darüber hinaus produziert Merck mit Glucovance® ein Kombinationspräparat aus Metformin und Glibenclamide mit fixer Dosierung.

Sämtliche Pressemeldungen von Merck werden zeitgleich mit der Publikation im Internet auch per

E-Mail versendet: Nutzen Sie die Web-Adresse <http://www.merck.de/newsabo>, um sich online zu registrieren, die getroffene Auswahl zu ändern oder den Service wieder zu kündigen.

#### Über Merck

Merck ist ein führendes Wissenschafts- und Technologieunternehmen in den Bereichen Healthcare, Life Science und Performance Materials. Rund 50.000 Mitarbeiter arbeiten daran, Technologien weiterzuentwickeln, die das Leben bereichern - von biopharmazeutischen Therapien zur Behandlung von Krebs oder Multipler Sklerose über wegweisende Systeme für die wissenschaftliche Forschung und Produktion bis hin zu Flüssigkristallen für Smartphones oder LCD-Fernseher. 2016 erwirtschaftete Merck in 66 Ländern einen Umsatz von 15,0 Milliarden Euro.

Gegründet 1668 ist Merck das älteste pharmazeutisch-chemische Unternehmen der Welt. Die Gründerfamilie ist bis heute Mehrheitseigentümerin des börsennotierten Konzerns. Merck mit Sitz in Darmstadt besitzt die globalen Rechte am Namen und der Marke Merck. Einzige Ausnahmen sind die USA und Kanada, wo das Unternehmen als EMD Serono, MilliporeSigma und EMD Performance Materials auftritt.

#### Referenzen

1. Diabetes UK. (2009). Preventing the Type 2 diabetes epidemic: October 2009. Available at: <https://www.diabetes.org.uk/Documents/Reports/PrediabetesPreventingtheType2diabetesepidemicOct2009report.pdf>
2. NICE guideline ph38: Type 2 diabetes: prevention in people at high risk. Published 12 July 2012. Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/ph38/chapter/8-glossary#pre-diabetes>
3. IDF (International Diabetes Federation). IDF Diabetes Atlas, seventh edition 2015
4. ADA (American Diabetes Association). Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care 2013; 36(1):S11-66
5. ESC (European Society of Cardiology). Diabetes, Prediabetes and Cardiovascular Diseases. Available at: <http://www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/Pages/diabetes.aspx>
6. Ryden L, Grant PJ, Anker SD et al. ESC Guidelines on diabetes, prediabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD - Summary. Eur Heart J 2013; 34:3035-3087
7. IDF (International Diabetes Federation). (2012). Clinical Guidelines Task Force: Global guideline for the management of type 2 diabetes.
8. DPP Research Group. Reduction in the Incidence of Type 2 Diabetes with Lifestyle Intervention or Metformin. N Engl J Med 2002; 346:393-403
9. DPP Research Group. 10-year follow-up of diabetes incidence and weight loss in the Diabetes Prevention Program Outcomes Study. Lancet 2009; 374:1677-1686
10. Perreault L, Pan Q, Mather KJ et al. Effect of regression from prediabetes to normal glucose regulation on long-term reduction in diabetes risk: results from the Diabetes Prevention Program Outcomes Study. Lancet 2012; 379(9833):2243-2251
11. DPP Research Group. Long-term Effects of Lifestyle Intervention or Metformin on Diabetes Development and Microvascular Complications: the DPP Outcomes Study. The Lancet Diabetes and Endocrinology 2015 3(11):866-875

Ihr Ansprechpartner  
Bettina Frank  
+49(0)6151-72-4660

(Logo: [http://mma.prnewswire.com/media/472778/Merck\\_Logo.jpg](http://mma.prnewswire.com/media/472778/Merck_Logo.jpg) )

(Photo:  
[http://mma.prnewswire.com/media/513169/Pradiabetes\\_Merck.jpg](http://mma.prnewswire.com/media/513169/Pradiabetes_Merck.jpg) )

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100001690/100802577> abgerufen werden.