Swiss Medical Forum

Online-Appendix

Diabetische Ketoazidose unter Empagliflozin

Pfefferkorn F, Balestra GM, Hepprich M, Betz M, Krähenbühl S, Rätz Bravo AE, Leuppi-Taegtmeyer A

Übersichtsartikel ● doi:10.4414/smf.2019.08247
Swiss Med Forum. 2019;19(29–30):473–5.

Daten aus der WHO-Datenbank VigiBase

Mittels VigiLyze [1] wurde eine Abfrage auf der WHO-Datenbank VigiBase, die mehr als 16 Millionen Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) aus allen Mitgliedstaaten enthält, durchgeführt. Die Abfrage erfolgte mit den Suchbegriffen «A10BK Sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT2) inhibitors» AND (diabetic ketoacidosis OR diabetic ketosis OR euglycaemic diabetic ketoacidosis OR ketoacidosis). Zwischen 2013 bis März 2018 wurden weltweit 4337 UAW zu solchen Ereignissen unter SGLT2-Inhibitoren gemeldet. Dabei zeichnete sich eine jährlich steigende Anzahl der Meldungen bis Ende 2017 ab. Geschlechtsspezifische Unterschiede fanden sich nicht, ebenso wenig ein besonderes Muster in den Altersklassen. Die UAW wurde in allen Altersklassen gemeldet, vereinzelt auch bei Kleinkindern, mit einem Melde-Peak in der Altersgruppe der 45–64-Jährigen. Die häufigsten gleichzeitig gemeldeten Symptome waren akute Niereninsuffizienz (10% der Meldungen), Erbrechen, Dehydratation und Nausea (3 –5% der Meldungen).

In der Schweiz wurden zwischen 2015 und März 2018 25 Fälle zu diabetischer Ketoazidose (DKA) unter SGLT-2-Inhibitoren an Swissmedic gemeldet. Rund die Hälfte der Fälle wurden via die Regionalen Pharmacovigilance-Zentren, die andere Hälfte durch die Firmen übermittelt. Die Meldungen betrafen 43,5% Frauen und 30,4% Männer (in 26,1% der Fälle Geschlecht unbekannt). Bei allen Schweizer Fällen handelte es sich um schwerwiegende und damit meldepflichtige Ereignisse (10 lebensbedrohlich, 17 Hospitalisationsgrund / Verlängerung einer Hospitalisation, 8 medizinisch wichtig). In keinem Fall war das Ereignis tödlich verlaufen.

Literatur

1 VigiLyze. Webbased search tool to analyze the data in VigiBase with intergrated analytical methods developed by the WHO Uppsala Monitoring Centre (UMC) research team 2018 [accessed 22. März 2018]. Available from: https://www.who-umc.org/vigibase/vigilyze/ (password secured login).

Published under the copyright license "Attribution - Non-Commercial - No Derivatives 4.0".
No commercial reuse without permission. See http://emh.ch/en/services/permissions.html.

Tabelle S1: Einzelfallmeldungen an die WHO und an Swissmedic zu diabetischer Ketoazidose unter SGLT-2-Inhibitoren (MedDRA-Preferred Term: ketoacidosis, diabetic ketoacidosis, diabetic ketosis, euglycaemic ketoacidosis).

Wirkstoff	**Marke**	**Zulassungsjahr (CH)**	**WHO (inkl. CH)** **Anzahl Meldungen**	**CH** **Anzahl Meldungen**
Canagliflozin	Invokana®	2014	2687	4
Dapagliflozin	Forxiga®	2014	936	20
Empagliflozin	Jardiance®	2014	680	1
Ipragliflozin	nicht auf dem CH-Markt		37	-
Luseogliflozin	nicht auf dem CH-Markt		12	-
Sotagliflozin	nicht auf dem CH-Markt		1	-
Tofogliflozin	nicht auf dem CH-Markt		15	-
TOTAL			4337	25

Statement: Daten aus den Pharmacovigilance-Systemen und aus der Datenbank der WHO UMC kommen aus heterogenen und variablen Quellen. Der Kausalzusammenhang der vermuteten Reaktion mit dem verdächtigten Wirkstoff ist nicht für alle Einzelfälle festgestellt. Die hier dargestellte Information und Interpretation wiederspiegelt nicht die Meinung der WHO.

Published under the copyright license "Attribution - Non-Commercial - No Derivatives 4.0".
No commercial reuse without permission. See http://emh.ch/en/services/permissions.html.