

# 2021 ESC-LEITLINIE HERZINSUFFIZIENZ

 **forxiga** (dapagliflozin)

DREI INDIKATIONEN. EINE ANTWORT.



## DAS WICHTIGSTE IN KÜRZE

- ✓ Alle 4 Klassen (**ARNI/ACEi, BB, MRA, SGLT-2i**) sollen so frühzeitig wie möglich eingesetzt werden.<sup>1</sup>
- ✓ **FORXIGA® 10mg** hat eine 1A-Empfehlung für alle Patient:innen mit HFrEF erhalten.<sup>1</sup>
- ✓ Es gibt **keine vorgegebene Reihenfolge** der Initiierung. Diese soll individuell für die Patient:innen festgelegt werden.<sup>1</sup>

## FORXIGA® 10mg: Einziger SGLT-2 Inhibitor ...



... mit **signifikantem Mortalitätsvorteil** für die Indikation Herzinsuffizienz (HFrEF) und die Indikation chronische Niereninsuffizienz (CKD)<sup>2,3</sup>



... mit vom **G-BA bestätigtem beträchtlichem Zusatznutzen** für HFrEF und Zusatznutzen für CKD<sup>4,5,a</sup>



... mit einer Zulassung für **die Therapie der CKD, der häufigsten Komorbidität von HF**<sup>6,7</sup>



## Individuelle medikamentöse Einstellung für Patient:innen

Nach der neuen ESC-Leitlinie soll die Reihenfolge der Therapieinitiierung auf Basis der Charakteristika der Patient:innen erfolgen. Rosano et al. haben in ihrer Publikation wichtige Faktoren zur individuellen Medikamenteneinstellung der Erkrankten zusammengefasst.<sup>8</sup> Diese haben wir für Sie als interaktives Tool aufbereitet. Scannen Sie einfach den nebenstehenden QR-Code oder nutzen Sie die URL: **<https://bit.ly/3zz8rHy>**



# 2021 ESC-Leitlinie Herzinsuffizienz:<sup>1</sup> medikamentöse Behandlung bei HFrEF

Zur Reduktion der Mortalität – bei allen Patient:innen				
ACEi/ARNI	BB	MRA	SGLT-2i	
Zur Reduktion der HHI/Mortalität – bei ausgewählten Patient:innen				
Volumenüberlastung				
Diuretika				
SR mit LBBB $\geq$ 150 ms CRT-P/D		SR mit LBBB 130–149 ms oder nicht-LBBB $\geq$ 150 ms CRT-P/D		
Ischämische Ätiologie ICD		Nicht-ischämische Ätiologie ICD		
Vorhofflimmern Antikoagulation	Vorhofflimmern Digoxin PVI		KHK CABG	Eisenmangel Eisencarboxymaltose
Aortenstenose SAVR/TAVI	Mitralklappeninsuffizienz TEE-MV-Reparatur	Herzfrequenz SR >70 bpm Ivabradin	Schwarz H-ISDN	ACEi/ARNI-Unverträglichkeit ARB
Bei ausgewählten Patient:innen mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz				
Herztransplantation	MCS als BTT/BTC		Langzeit-MCS als DT	
Zur Reduktion der Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz und Verbesserung der QoL – bei allen Patient:innen				
Rehabilitation durch Sport				
Multiprofessionelles Krankheitsmanagement				

Klasse I  
Klasse IIa

ACEi = Angiotensin-Converting-Enzyme-Inhibitor. ARB = Angiotensin-Rezeptor-Blocker. ARNI = Angiotensin-Rezeptor-Nepriylsin-Inhibitor. BB = Betablocker. BTC = bridge to candidacy. BIT = bridge to transplantation. CKD = chronische Niereninsuffizienz. CRT = kardiale Resynchronisationstherapie. DT = Destination Therapy. HFrEF = Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion. H-ISDN = Hydralazin-Isosorbiddinitrat. ICD = implantierbarer Kardioverter-Defibrillator. KHK = koronare Herzkrankheit. LBBB = Linksschenkelblock. MCS = mechanische Kreislaufunterstützung. MRA = Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonist. MV = Mitralklappe. PVI = Pulmonalvenosulation. QoL = Lebensqualität. SAVR = operativer Aortenklappenersatz. SGLT-2i = Natrium-Glukose-Cotransporter-2-Inhibitor. SR = Sinusrhythmus. TAVI = Transkatheter-Aortenklappenersatz. TEE = Transkatheter-Edge-to-Edge. <sup>1</sup> Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gemäß G-BA-Beschluss gilt für Dapagliflozin für Erwachsene mit einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion.<sup>4</sup> Gemäß G-BA-Beschluss: Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen für Patientinnen mit CKD ohne Herzinsuffizienz als Komorbidität; Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen für Patientinnen mit CKD mit Herzinsuffizienz als Komorbidität.<sup>5</sup> <sup>1</sup> McDonagh TA et al. Eur Heart J 2021; 42:3599–726 (inklusive Supplement). <sup>2</sup> McMurray JJV et al. N Engl J Med 2019; 381(21):1995–2008. <sup>3</sup> Heerspink HJL et al. N Engl J Med 2020; 383(15):1436–1446. <sup>4</sup> G-BA-Beschluss HFrEF: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4846/2021-05-20\\_AM-RLXII\\_Dapagliflozin\\_D-613.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4846/2021-05-20_AM-RLXII_Dapagliflozin_D-613.pdf). <sup>5</sup> G-BA-Beschluss CKD: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5282/2022-02-17\\_AM-RLXII\\_Dapagliflozin\\_D-713.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5282/2022-02-17_AM-RLXII_Dapagliflozin_D-713.pdf). <sup>6</sup> Fachinformation FORXIGA®, Stand November 2021. <sup>7</sup> Streng KW et al. Int J Cardiol 2018; 271:132–9. <sup>8</sup> Rosano GMC et al. Eur J Heart Fail. 2021; doi: 10.1002/ehf.2206.

## Forxiga® 5 mg Filmtabletten, Forxiga® 10 mg Filmtabletten.

Wirkstoff: Dapagliflozin. Verschreibungspflichtig. **Zusammensetzung:** 1 Filmtablette Forxiga® 5 mg enthält Dapagliflozin-(2S)-Propan-1,2-diol (1:1) (1 H<sub>2</sub>O), entsprechend 5 mg Dapagliflozin. 1 Filmtablette Forxiga® 10 mg enthält Dapagliflozin-(2S)-Propan-1,2-diol (1:1) (1 H<sub>2</sub>O), entsprechend 10 mg Dapagliflozin. **Sonstige Bestandteile:** Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose, Croscopovidon, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat. Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid, Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O. **Anwendungsgebiete:** Indiziert bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 10 Jahren und älter zur Behandlung von unzureichend kontrolliertem Typ-2-Diabetes mellitus in Ergänzung zu einer Diät und Bewegung als Monotherapie, wenn Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird; zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Typ-2-Diabetes. Zu Studienergebnissen im Hinblick auf Kombinationen von Behandlungen, die Wirkung auf die Blutzuckerkontrolle und kardiovaskuläre Ereignisse sowie die untersuchten Populationen, siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 5.1 der Fachinformationen. Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung: Es wird eine Anfangsdosis von 5 mg empfohlen. Wenn diese gut vertragen wird, kann die Dosis auf 10 mg erhöht werden. Herzinsuffizienz: Indiziert bei erwachsenen Patienten zur Behandlung der symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion. Chronische Niereninsuffizienz: Indiziert bei erwachsenen Patienten zur Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Hypoglykämie (bei Anwendung mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin). Häufig: Vulvovaginitis, Balanitis und verwandte Infektionen des Genitalbereichs, Harnwegsinfektionen, Schwindel, Hautausschlag, Rückenschmerzen, Dysurie, Polyurie, erhöhter Hämatokrit, verminderte renale Kreatinin-Clearance zu Behandlungsbeginn, Dyslipidämie. **Gelegentlich:** Pilzinfektionen, Volumenmangel, Durst, Verstopfung, Mundtrockenheit, Nykturie, vulvovaginaler Pruritus, Pruritus genitalis, erhöhtes Kreatinin im Blut zu Behandlungsbeginn, erhöhter Harnstoff im Blut, Gewichtsreduktion. **Selten:** diabetische Ketoazidose (bei Typ-2-Diabetes). **Sehr selten:** Angioödem, nekrotisierende Faszitis des Perineums (Fournier-Gangrän). **Weitere Hinweise:** siehe Fachinformationen. **Pharmazeutischer Unternehmer:** AstraZeneca GmbH, Friesenweg 26, 22763 Hamburg, E-Mail: [azinfo@astrazeneca.com](mailto:azinfo@astrazeneca.com), [www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com), [www.astrazeneca.de](http://www.astrazeneca.de), Servicehotline für Produktanfragen: 0800 22 88 660. Stand: November 2021.



DE-46117/22