

Sicherheit von Rosiglitazon bestätigt

Hintergrund: Die Endauswertung der Langzeitstudie RECORD¹ zur Therapie mit Rosiglitazon bei Patienten mit Typ-2-Diabetes wurde jetzt zeitgleich in *The Lancet* und auf dem Jahreskongress der American Diabetes Association (ADA) vorgestellt.

Methoden: In die RECORD-Studie wurden prospektiv, randomisiert und kontrolliert 4447 Patienten mit Typ-2-Diabetes und einem durchschnittlichen HbA_{1c}-Wert von 7,9% eingeschlossen, die entweder eine Zweifach-Kombination aus Rosiglitazon mit entweder Metformin oder Sulfonylharnstoff (SH; n=2220) oder eine Zweifach-Kombination aus Metformin und SH (aktive Kontrollgruppe n=2227) erhielten. Primärer Endpunkt auf Intention-to-treat-Basis war die Kombination aus Krankenhauseinweisungen aufgrund von Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder kardiovaskulä-

re Todesfälle aufgrund von Herzinfarkt, Herzinsuffizienz oder Schlaganfall.

Ergebnisse: Während der mittleren Behandlungszeit von 5,5 Jahren erreichten 321 Patienten in der Rosiglitazon-Gruppe und 323 in der Kontroll-Gruppe den primären Endpunkt (Hazard ratio (HR) 0,99; 95%-KI 0,85–1,16). Die entsprechende HR für die kardiovaskuläre Sterblichkeit betrug 0,84 (95%-KI 0,59–1,18), für einen Myokardinfarkt 1,14 (95%-KI 0,80–1,63) und für einen Schlaganfall 0,72 (95%-KI 0,49–1,06). Herzinsuffizienz mit Krankenhauseinweisung oder mit Todesfolge trat bei 61 Patienten in der Rosiglitazon-Gruppe und bei 29 Patienten in der Kontroll-Gruppe auf (HR 2,10; 95%-KI 1,35–3,27). Am Studienende war die Absenkung des HbA_{1c}-Wertes unter der Therapie mit Rosiglitazon-Kombinationen signifikant stärker als unter Metfor-

min-SH-Kombinationen. Insbesondere bei Frauen traten unter Rosiglitazon vermehrt Frakturen von Arm-, Hand-, Unterschenkel- und Fußknochen auf.

Folgerungen: Bei Patienten mit Typ-2-Diabetes war unter einer Kombination Rosiglitazon mit entweder Metformin oder SH – im Vergleich zur Metformin-SH-Kombination – das Risiko für kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität nicht erhöht. Zwar lag der HbA_{1c}-Wert in der Rosiglitazon-Gruppe signifikant niedriger, aber wie zu erwarten war die Rate an Herzinsuffizienzen mit Krankenhauseinweisung oder mit Todesfolge unter Rosiglitazon signifikant erhöht.

Dr. med. Winfried Keuthage, Münster

¹ Rosiglitazone Evaluated for Cardiac Outcomes and Regulation of Glycaemia in Diabetes

Quelle: Home PD, Pocock SJ, Beck-Nielsen H et al. Rosiglitazone evaluated for cardiovascular outcomes in oral agent combination therapy for type 2 diabetes (RECORD): a multicentre, randomised, open-label trial. *Lancet* 2009; 373: doi:10.1016/S0140-6736(09)60953-3