

„Rote-Hand-Brief über die Risiken einer Fournier Gangrän bei der Anwendung von SGLT-2-Inhibitoren“

In Abstimmung mit der EMA informierten am Montag, dem 21. Januar 2019, die Zulassungsinhaber von Arzneimitteln, welche SGLT-2 Inhibitoren enthalten, in einem „Rote-Hand-Brief“ die Angehörigen der Heilberufe über die Risiken einer Fournier Gangrän bei der Anwendung von SGLT-2-Inhibitoren. Bei der Fournier Gangrän handelt es sich um eine nekrotisierende Faszitis des Perineums, eine seltene, aber potentiell lebensbedrohliche Infektion.

SGLT-2-Inhibitoren werden als Antidiabetika eingesetzt, haben aber insbesondere aufgrund großer Endpunktstudien wie EMPA-REG (Empagliflozin cardiovascular outcome study), CANVAS (Canagliflozin cardiovascular assessment study) und DECLARE (Dapagliflozin cardiovascular outcome TIMI58) auch das Interesse von Nephrologen/innen auf sich gezogen.

Diabetes Mellitus ist per se ein Risikofaktor für die Fournier Gangrän, aber möglicherweise sind einige Fälle im Zusammenhang mit der Einnahme von SGLT-2 Inhibitoren aufgetreten. Seitens der FDA wurden zwischen 2013 und 2018 12 Fälle bei Patienten unter SGLT-2 Inhibition identifiziert; im Vergleich dazu wurden 6 Fälle von Fournier Gangrän bei Patienten, die mit anderen Antidiabetika behandelt worden waren, über den wesentlich längeren Zeitraum von 30 Jahren dokumentiert (Quelle: FDA ⁽¹⁾). Aktuell wird die Inzidenz der Fournier Gangrän unter SGLT-2 Inhibition auf 1,6 Fälle pro 100.000 männliche Patienten geschätzt ⁽²⁾. Als Risikofaktoren (neben Diabetes Mellitus) gelten Adipositas, mangelnde Hygiene, vorangegangene chirurgische Eingriffe im Urogenitaltrakt inklusive Katheterisierung, Immunschwäche, Rauchen, Alkoholmissbrauch sowie Leber und Nierenversagen. Ein kausaler Zusammenhang mit der Einnahme von SGLT-2-Inhibitoren ist nicht belegt, kann aber auch nicht ausgeschlossen werden. Die DGfN empfiehlt auf Basis der bisherigen Erkenntnisse, Patienten, welche SGLT-2-Inhibitoren einnehmen, über dieses potentielle Risiko zu informieren und auf die besondere Relevanz der Genitalhygiene hinzuweisen. Sollten Symptome wie Schmerzen, Berührungsempfindlichkeit, Erythem oder Schwellungen im Bereich des Genitale auftreten, sollten sich die Patienten unverzüglich an einen Arzt wenden. Von einem generellen Absetzen der SGLT-2-Inhibitoren rät die DGfN ab, da aus unserer Sicht die metabolischen und kardiovaskulären Vorteile der SGLT-2-Inhibitoren gegenüber dem möglichen Risiko einer sehr seltenen Fournier Gangrän eindeutig überwiegen.

Die DGfN plant in dem Mitteilungsblatt Ausgabe 2 2019 (erscheint im Juni) als Schwerpunktthema die Studien mit SGLT-2-Inhibitoren zu adressieren. Dem Thema „Fournier Gangrän“ wird dabei besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.

Prof. Dr. Jan Galle
Pressesprecher DGfN

Quellenangaben

(1): FDA: SGLT2 (sodium-glucose cotransporter-2) Inhibitors for Diabetes: Drug Safety Communication - Regarding Rare Occurrences of a Serious Infection of the Genital Area.
<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm618908.htm>

(2): Sorensen et al, J Urol. 2009; 181(5): 2120–2126