



Foto: Safeguard

Safety Evaluation of Adverse Reactions in Diabetes (SAFEGUARD)

In den letzten Jahren wurden zahlreiche neue Arzneimittel zugelassen, die bei Personen mit Diabetes mellitus Typ 2 den Blutzuckerspiegel senken sollen (Thiazolidindione, Inkretinmimetika, Amylin-Analoga). Die langfristige Sicherheit dieser Wirkstoffe ist allerdings noch nicht ausreichend untersucht. Im Jahr 2010 wurde beispielsweise der Wirkstoff Rosiglitazon in der EU vom Markt genommen, weil er möglicherweise zum Auftreten von Myokardinfarkten führt.

In diesem von der EU finanzierten Projekt wird in einem europäischen Verbund von Forschergruppen die Sicherheit der blutzuckersenkenden Medikamente untersucht. Ziel ist insbesondere

**Abbildung oben:
Ein Kind überprüft seinen
Blutzuckerspiegel.**

ein besseres Verständnis der Ursachen und eine Quantifizierung der Risiken für zerebro- und kardiovaskuläre Ereignisse (Schlaganfall, ventrikuläre Arrhythmien, plötzlicher Herztod) sowie für Krebserkrankungen (Bauchspeicheldrüsenkrebs, Blasenkrebs) und akute Pankreatitis.

Dazu werden In-vivo-Studien durchgeführt, eine systematische Übersicht bisher veröffentlichter Studien vorgenommen und Spontanmeldedaten analysiert. Des Weiteren sollen Daten von mehr als 1,7 Millionen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 aus mehreren europäischen Datenbanken in einer großen Beobachtungsstudie zusammengeführt werden.

Das BIPS ist an der Analyse der Spontanmeldedaten beteiligt und verantwortlich für die Durchführung der Beobachtungsstudie auf Basis der Deutschen Pharmakoepidemiologischen Forschungsdatenbank (GePaRD) sowie für die datenbankübergreifende Analyse des Endpunktes ischämischer Schlaganfall.

Förderer:

Europäische Union
(7. EU-Forschungsrahmenprogramm)

Laufzeit:

Oktober 2011 – März 2015

Fördervolumen:

178.192 €

Projektleitung:

Prof. Dr. Edeltraut Garbe

Kontaktperson:

Niklas Schmedt
schmedt@bips.uni-bremen.de
Tel.: 0421 / 218-56 868

Kooperationspartner

- Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios, Spanien
- Consorzio Mario Negri Sud, Italien
- Drug Safety Research Trust, Großbritannien
- Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam (EMC), Niederlande
- Fondazione Scientifica SIMG-ONLUS, Italien
- PHARMO Coöperatie U.A., Niederlande
- RTI Health Solutions, Spanien
- Synapse Research Management Partners S.L., Spanien
- The Brigham and Women's Hospital, Harvard Medical School, USA
- Università Degli Studi di Milano-Bicocca, Italien
- University of Bath, Großbritannien
- Univerzita Karlova V Praze, Tschechien
- Vereniging Voor Christlijk Hoger Onderwijs Wetenschappelijk Onderzoek En Patientenzorg, Niederlande

Website

www.safeguard-diabetes.org



Gefördert aus Mitteln der Europäischen Union

Weitere Informationen erhalten Sie unter:

Leibniz-Institut für Präventionsforschung
und Epidemiologie – BIPS
Achterstr. 30
D-28359 Bremen
Tel.: +49 (0)421 / 218-56 750
Fax: +49 (0)421 / 218-56 941
E-Mail: kontakt@bips.uni-bremen.de
www.bips-institut.de



Leibniz-Institut
für Präventionsforschung und
Epidemiologie – BIPS GmbH