



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/441132/2013
EMA/H/C/001039

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Onglyza

Saxagliptin

Dies eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Onglyza. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Onglyza zu gelangen.

Was ist Onglyza?

Onglyza ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Saxagliptin enthält. Es ist als Tabletten (2,5 mg und 5 mg) erhältlich.

Wofür wird Onglyza angewendet?

Onglyza wird bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes zur Kontrolle ihres Blutglukosespiegels (Blutzuckerspiegels) angewendet. Es kann bei Patienten, deren Blutglukosespiegel (Blutzuckerspiegel) durch eine Diät und körperliche Bewegung allein nicht zufriedenstellend kontrolliert werden kann und die kein Metformin (ein anderes Antidiabetikum) vertragen, ergänzend zu einer Diät und körperlicher Bewegung als alleinige Therapie angewendet werden. Es wird außerdem ergänzend zu einer Diät und körperlicher Bewegung und zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Diabetes wie folgt angewendet:

- mit Metformin bei Patienten, deren Glukosespiegel mit Metformin nicht zufriedenstellend kontrolliert werden kann;
- mit einem Sulfonylharnstoff bei Patienten, deren Glukosespiegel mit einem Sulfonylharnstoff nicht zufriedenstellend kontrolliert werden kann und bei denen eine Behandlung mit Metformin nicht geeignet erscheint;
- mit einem Thiazolidindion bei Patienten, deren Glukosespiegel mit Thiazolidindion nicht zufriedenstellend kontrolliert werden kann;



- mit Insulin (mit oder ohne Metformin) bei Patienten, deren Glukosespiegel mit Insulin (mit oder ohne Metformin) nicht zufriedenstellend kontrolliert werden kann;
- mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff bei Patienten, deren Glukosespiegel mit einer Kombinationsbehandlung aus Metformin und einem Sulfonylharnstoff nicht zufriedenstellend kontrolliert werden kann.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Onglyza angewendet?

Die empfohlene Dosis Onglyza beträgt 5 mg einmal täglich zu einer beliebigen Tageszeit. Die Dosis Onglyza sollte bei Patienten mit mittelschweren oder schweren Nierenproblemen auf 2,5 mg einmal täglich verringert werden. Bei Kombination mit Insulin oder einem Sulfonylharnstoff kann eine Senkung der Dosis dieser Arzneimittel erforderlich sein, um das Risiko einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) zu verringern.

Wie wirkt Onglyza?

Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produziert, um den Glukosespiegel im Blut (Blutzuckerspiegel) zu regulieren, oder bei der der Körper Insulin nicht wirksam nutzen kann. Der Wirkstoff in Onglyza, Saxagliptin, ist ein Dipeptidylpeptidase-4(DPP-4)-Hemmer. Seine Wirkung beruht darauf, dass er den Abbau der sogenannten „Inkretin“-Hormone im Körper blockiert. Diese Hormone werden nach einer Mahlzeit freigesetzt und regen die Bauchspeicheldrüse zur Insulinproduktion an. Durch Erhöhung des Inkretin-Hormonspiegels im Blut regt Saxagliptin die Bauchspeicheldrüse an, mehr Insulin zu bilden, wenn der Blutglukosespiegel hoch ist. Bei niedrigem Blutglukosespiegel wirkt Saxagliptin nicht. Zusätzlich vermindert Saxagliptin die Glukosebildung in der Leber, indem es den Insulinspiegel erhöht und den Spiegel des Hormons Glukagon senkt. Zusammen führen diese Vorgänge zu einer Senkung des Blutzuckerspiegels und tragen zur Kontrolle des Typ-2-Diabetes bei.

Wie wurde Onglyza untersucht?

Onglyza wurde in zehn Hauptstudien mit mehr als 5 000 Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes untersucht.

In vier der Studien mit insgesamt 2 531 Patienten wurde Onglyza als Zusatztherapie zu Metformin, einem Thiazolidindion, einem Sulfonylharnstoff oder Insulin mit oder ohne Metformin mit der Wirkung eines Placebos (Scheinbehandlung) verglichen. Eine fünfte Studie mit 257 Patienten verglich Onglyza mit einem Placebo bei zusätzlicher Gabe von Metformin und einem Sulfonylharnstoff.

In fünf weiteren Studien wurde Onglyza als alleinige Therapie untersucht: in vier dieser Studien wurde Onglyza mit einem Placebo und in der fünften Studie wurde Onglyza mit Metformin bei Patienten verglichen, die vorher keine substanzielle Behandlung mit Arzneimitteln gegen Diabetes erhalten hatten.

Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Änderung der Konzentration einer Substanz im Blut, des sogenannten glykosylierten Hämoglobins (HbA1c), das anzeigt, wie gut der Blutzucker kontrolliert wird. Der HbA1c-Spiegel wurde nach 24 Wochen gemessen.

Welchen Nutzen hat Onglyza in diesen Studien gezeigt?

Onglyza war als Zusatztherapie bei Patienten, die auf eine frühere Behandlung nicht angesprochen hatten, wirksamer bei der Kontrolle des Blutglukosespiegels als Placebo.

Bei Patienten, die Onglyza zusätzlich zu Metformin einnahmen, sank der HbA1c-Spiegel nach 24 Wochen um etwa 0,7 % (von etwa 8,1 % auf etwa 7,4 %), während er bei Patienten unter Placebo um etwa 0,1 % anstieg. Bei Patienten, die Onglyza mit einem Sulfonylharnstoff bzw. einem Thiazolidindion einnahmen, sank der HbA1c-Spiegel um etwa 0,6 % bzw. 0,9 %, während er bei Patienten unter Placebo um etwa 0,1 % anstieg bzw. um etwa 0,3 % sank. Bei Patienten, die Onglyza zusätzlich zu Insulin (mit oder ohne Metformin) einnahmen, sank der HbA1c-Spiegel um etwa 0,7 %, während er bei Patienten unter Placebo um etwa 0,3 % sank. Bei Patienten, die Onglyza mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff erhielten, wurde eine Senkung von 0,7 % festgestellt, im Vergleich zu einer Senkung von 0,1 % bei den Patienten, die Placebo anstelle von Onglyza einnahmen.

Bei den Studien zu Onglyza als alleinige Therapie sank der HbA1c-Spiegel durchschnittlich um 0,5 % mehr bei Patienten unter Onglyza als bei Patienten unter Placebo.

Die Ergebnisse der Studie mit Onglyza plus Metformin bei Patienten, die vorher keine substanzielle Behandlung mit Arzneimitteln gegen Diabetes erhalten hatten, wurden als klinisch nicht relevant erachtet, und das Unternehmen nahm seinen Antrag auf Anwendung von Onglyza als initiales Kombinationsarzneimittel bei zuvor unbehandelten Patienten zurück.

Welches Risiko ist mit Onglyza verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Onglyza (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) bei Patienten, die Onglyza mit einem Thiazolidindion einnehmen, sind Infektionen der oberen Atemwege (Erkältungen), Harnwegsinfektionen (Infektionen der Urin ausscheidenden Strukturen), Gastroenteritis (Entzündungen der Magen- und Darmschleimhaut), Sinusitis (Entzündungen der Nasennebenhöhlen bzw. Stirnhöhlen), Kopfschmerzen, Erbrechen und leichte bis mittelschwere periphere Ödeme (Schwellung, vor allem der Knöchel und Füße). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Onglyza berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Onglyza darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Saxagliptin oder einen der sonstigen Bestandteile sind bzw. bei denen bereits einmal schwere allergische Reaktionen gegen DPP-4-Hemmer aufgetreten sind.

Warum wurde Onglyza zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Onglyza gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Onglyza

Am 1. Oktober 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Onglyza in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Onglyza finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Onglyza benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2013 aktualisiert.