



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667689/2012  
EMA/H/C/002110

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Trajenta

## Linagliptin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Trajenta. 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 Trajenta zu gelangen.

### **Was ist Trajenta?**

Trajenta ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Linagliptin enthält. Es ist als Tabletten (5 mg) erhältlich.

### **Wofür wird Trajenta angewendet?**

Trajenta wird zur Behandlung von Typ-2-Diabetes mit den folgenden Arzneimitteln gegen Diabetes angewendet, wenn die Blutzuckerspiegel nicht bereits durch Diät und körperliche Bewegung und diese Arzneimittel allein ausreichend gut eingestellt ist.

- Metformin;
- Metformin und Sulfonylharnstoff;
- Insulin, entweder allein oder zusammen mit Metformin.

Als alleinige Therapie wird Trajenta daneben angewendet, wenn sich der Blutzucker nur durch Diät und körperliche Bewegung nicht ausreichend gut einstellen lässt und die Patienten kein Metformin einnehmen können, weil sie es nicht vertragen oder nierenkrank sind.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



## Wie wird Trajenta angewendet?

Die empfohlene Dosis Trajenta beträgt eine Tablette einmal täglich. Wenn Trajenta zusätzlich zu Metformin eingenommen wird, kann die Metformin-Dosis unverändert beibehalten werden; wenn es dagegen mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin kombiniert wird, muss die Sulfonylharnstoff- oder Insulin-Dosis möglicherweise reduziert werden, da das Risiko von Hypoglykämien (Unterzuckerung) besteht.

## Wie wirkt Trajenta?

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 Trajenta, Linagliptin, ist ein Dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4)-Inhibitor. Er blockiert den Abbau von „Inkretin“-Hormonen im Körper. Diese Hormone werden nach einer Mahlzeit freigesetzt und regen die Bauchspeicheldrüse zur Insulinproduktion an. Indem Linagliptin die Wirkung der Inkretin-Hormone im Blut verlängert, veranlasst es die Bauchspeicheldrüse, mehr Insulin zu bilden, wenn der Blutzucker hoch ist. Bei niedrigem Blutzuckerspiegel wirkt Linagliptin nicht. Zusätzlich vermindert Linagliptin die Glukosebildung in der Leber durch den Anstieg des Insulinspiegels und indem es den Spiegel des Hormons Glukagon senkt. Alle diese Vorgänge zusammen führen zu einer Senkung des Blutzuckerspiegels und helfen bei der Einstellung des Typ 2-Diabetes.

## Wie wurde Trajenta untersucht?

Zu Trajenta wurden fünf Hauptstudien mit Typ 2-Diabetikern durchgeführt. Das Arzneimittel wurde dabei in Kombination mit Metformin (701 Patienten), mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff (1 058 Patienten) und mit einem anderen Arzneimittel gegen Diabetes, Pioglitazon (389 Patienten), mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Außerdem wurde es in Kombination mit Insulin mit oder ohne Metformin und/oder Pioglitazon (1235 Patienten) mit Placebo verglichen. Auch die alleinige Anwendung von Trajenta wurde mit Placebo verglichen (bei 503 Patienten).

Hauptindikator für die Wirksamkeit war in allen Studien die Änderung der Blutspiegel des sogenannten glykosylierten Hämoglobins (HbA1c) nach 24-wöchiger Behandlung. Diese Substanz zeigt an, wie gut der Blutzucker eingestellt ist.

## Welchen Nutzen hat Trajenta in diesen Studien gezeigt?

Trajenta senkte den HbA1c-Spiegel in allen untersuchten Kombinationen wirksamer als Placebo:

- in Kombination mit Metformin wurde bei Trajenta eine Reduktion von 0,56 Prozentpunkten verzeichnet, im Vergleich zu einem Anstieg von 0,10 Prozentpunkten bei Placebo;
- in Kombination mit Metformin und Sulfonylharnstoff wurde bei Trajenta eine Reduktion von 0,72 Prozentpunkten verzeichnet, im Vergleich zu einer Reduktion von 0,10 Prozentpunkten bei Placebo;
- in Kombination mit Pioglitazon wurde bei Trajenta eine Reduktion von 1,25 Prozentpunkten verzeichnet, im Vergleich zu einer Reduktion von 0,75 Prozentpunkten bei Placebo;
- in Kombination mit Insulin mit oder ohne Metformin und/oder Pioglitazon wurde bei Trajenta eine Reduktion um 0,55 Prozentpunkte verzeichnet, im Vergleich zu einem Anstieg von 0,10 Prozentpunkten bei Placebo.

Auch bei alleiniger Anwendung war Trajenta wirksamer als Placebo und senkte den HbA1c-Spiegel um 0,46 Prozentpunkte, während unter Placebo ein Anstieg um 0,22 Prozentpunkte beobachtet wurde.

## Welches Risiko ist mit Trajenta verbunden?

Die Ergebnisse der Studien zeigen, dass das Risiko für Nebenwirkungen unter Trajenta und Placebo insgesamt ähnlich ist: (63 % gegenüber 60 %). Die am häufigsten gemeldete Nebenwirkung (bei etwa rund 6 von 100 der Patienten unter Trajenta beobachtet) war Hypoglykämie (Unterzuckerung). In den meisten Fällen war die Hypoglykämie leichtgradig, wirklich schwere Hypoglykämien kamen nicht vor. Unter der Dreifach-Kombination Trajenta, Metformin und Sulfonylharnstoff traten Hypoglykämien bei ca. 15 von 100 der Patienten (und damit etwa doppelt so häufig wie in der Placebo-Gruppe) auf. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Trajenta berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Trajenta darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Linagliptin oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

## Warum wurde Trajenta zugelassen?

Aufgrund der Ergebnisse der Hauptstudien gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass Trajenta in Kombination mit Metformin sowie mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff und mit Insulin mit oder ohne Metformin einen relevanten Nutzen für die Blutzuckereinstellung zeigte. Auch als alleinige Therapie erwies sich Trajenta im Vergleich zu Placebo als wirksam und wurde als geeignete Therapie für Patienten beurteilt, die aufgrund von Verträglichkeitsproblemen oder Nierenerkrankungen kein Metformin einnehmen können. Ein Nutzen durch die Hinzunahme von Trajenta bei Pioglitazon-Therapie wurde jedoch als nicht ausreichend belegt erachtet.

Insgesamt war das Nebenwirkungsrisiko unter Trajenta weitgehend mit Placebo vergleichbar und die Arzneimittelsicherheit entspricht der anderer Dipeptidylpeptidase-4(DPP-4)-Inhibitoren.

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

## Weitere Informationen über Trajenta

Am 24. August 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Trajenta in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Trajenta finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Trajenta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2012 aktualisiert.