



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/280091/2012
EMA/H/C/002322

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Forxiga

Dapagliflozin

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

Was ist Forxiga?

Forxiga ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Dapagliflozin enthält und als Tabletten (5 und 10 mg) erhältlich ist.

Wofür wird Forxiga angewendet?

Forxiga wird für die Behandlung von Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes angewendet.

Forxiga kann bei Patienten, deren Blutglukosespiegel (Blutzuckerspiegel) durch Diät und Bewegung allein nicht zufriedenstellend kontrolliert werden kann, und die kein Metformin (ein anderes Antidiabetikum) vertragen, als alleinige Therapie angewendet werden.

Außerdem kann Forxiga als Zusatztherapie zu anderen Antidiabetika, einschließlich Insulin, angewendet werden, wenn diese Arzneimittel den Diabetes, zusammen mit einer Diät und Bewegung, nicht adäquat kontrollieren.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Forxiga angewendet?

Die für Forxiga empfohlene Dosis beträgt 10 mg einmal täglich. Wird Forxiga in Kombination mit Insulin oder Arzneimitteln, die die körpereigene Insulinproduktion fördern, verabreicht, muss die Dosis unter Umständen verringert werden, um das Risiko für eine Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) zu senken. Da die Wirkung von Forxiga von der Nierenfunktion abhängig ist, ist die Wirksamkeit des Arzneimittels bei Patienten mit verminderter Nierenfunktion reduziert. Daher wird die Anwendung von Forxiga bei Patienten mit moderater oder schwerer Nierenfunktionsstörung nicht empfohlen. Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung wird eine Anfangsdosis von 5 mg empfohlen.

Wie wirkt Forxiga?

Beim Typ-2-Diabetes handelt es sich um eine Krankheit, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produziert, um den Glukosespiegel im Blut zu kontrollieren, oder der Körper nicht in der Lage ist, das produzierte Insulin effizient zu nutzen. Dies führt dann zu einem hohen Glukosespiegel im Blut.

Der in Forxiga enthaltene Wirkstoff, Dapagliflozin, blockiert in den Nieren ein Protein namens Natrium-Glukose-Cotransporter 2 (SGLT-2). SGLT-2 ist ein Protein, das die Glukose, wenn das Blut in den Nieren gefiltert wird, aus dem Harn absorbiert und wieder in den Blutkreislauf zurückführt. Forxiga sorgt durch die Hemmung der Wirkung von SGLT-2 dafür, dass mehr Glukose über den Harn ausgeschieden wird und somit die Glukosekonzentrationen im Blut verringert werden.

Wie wurde Forxiga untersucht?

Die Wirkungen von Forxiga wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Forxiga wurde in zwei Studien, an denen insgesamt 840 Patienten teilnahmen, als alleinige Therapie untersucht und mit einem Placebo (Scheinmedikament) verglichen. In einer dritten Studie wurde Forxiga mit einem Sulfonylharnstoff (Glipizid) verglichen; beide Arzneimittel wurden bei 814 Patienten in Kombination mit Metformin gegeben. In vier weiteren Placebo-kontrollierten Studien, an denen 2 370 Patienten teilnahmen, wurde Forxiga als Zusatztherapie zu entweder Metformin, einem Sulfonylharnstoff (Glimepirid), einem Thiazolidindion oder Insulin untersucht.

In all diesen Studien war das Hauptkriterium für die Wirksamkeit die Konzentration einer Substanz im Blut, des sogenannten glykosylierten Hämoglobins (HbA1c), das ein Indikator dafür ist, wie gut der Blutzucker eingestellt ist.

Welchen Nutzen hat Forxiga in diesen Studien gezeigt?

Forxiga erwies sich sowohl allein als auch in Kombination mit anderen Antidiabetika wirksamer in der Senkung des HbA1c-Spiegels als das Placebo. Wenn Forxiga als alleinige Therapie in einer Dosierung von 10 mg verabreicht wurde, senkte es den HbA1c-Spiegel nach 24 Wochen um 0,66 % mehr als das Placebo. Wurde Forxiga als Zusatztherapie zu anderen Antidiabetika gegeben, senkte es in einer Dosierung von 10 mg den HbA1c-Spiegel nach 24 Wochen um 0,54-0,68 % mehr als das Placebo.

Im Vergleich zu einem Sulfonylharnstoff erwies sich Forxiga als mindestens genauso wirksam; beide Arzneimittel verminderten den HbA1c-Spiegel nach 52 Wochen um 0,52 %.

Welches Risiko ist mit Forxiga verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Forxiga (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) ist Hypoglykämie, wenn es zusammen mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin verabreicht wird. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Forxiga berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

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

Warum wurde Forxiga zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass Forxiga den Blutzuckerspiegel bei Patienten mit Typ-2-Diabetes wirksam senkt, und zwar sowohl als alleinige Therapie als auch als Zusatztherapie zu anderen Antidiabetika, die unterschiedliche Wirkmechanismen aufweisen. Außerdem wurden bei Patienten, die mit Forxiga behandelt werden, nützliche Gewichtsreduktionen und Blutdrucksenkungen beobachtet.

Häufig beobachtete Nebenwirkungen wie eine verstärkte Infektion des Genitalbereichs und, in geringerem Maße, der Harnwege (der Strukturen, die den Harn transportieren) wurden mit dem Wirkmechanismus des Arzneimittels in Verbindung gebracht und als handhabbar betrachtet. Im Vergleich zu den Placebo-Patienten trat bei den Patienten, die Forxiga einnahmen, eine kleine, aber höhere Zahl an Fällen von Blasen-, Brust- und Prostatakrebs auf. Allerdings ergab sich kein Unterschied zwischen den Gruppen, wenn Krebserkrankungen allgemein betrachtet wurden, und präklinische Studien, in denen das Risiko, aufgrund der Forxiga-Einnahme Krebs zu entwickeln, untersucht wurde, zeigten dieses Risiko nicht. Der Ausschuss empfahl, hierzu weitere Studien durchzuführen. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Forxiga gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Forxiga

Am 12. November 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Forxiga in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Forxiga 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 Forxiga 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.