



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/57956/2014
EMA/H/C/002735

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Eperzan

Albiglutid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Eperzan. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Eperzan zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Eperzan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Eperzan und wofür wird es angewendet?

Eperzan ist ein Arzneimittel gegen Diabetes, das den Wirkstoff Albiglutid enthält. Es wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes zur Kontrolle der Glukosespiegel (Zuckerspiegel) im Blut angewendet.

Eperzan kann bei Patienten, bei denen der Blutzucker mit Diät und Bewegung allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann und eine Anwendung von Metformin (ein anderes Arzneimittel gegen Diabetes) als ungeeignet erachtet wird, allein angewendet werden (Monotherapie).

Eperzan kann auch als Zusatztherapie zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Diabetes, einschließlich Insulin, angewendet werden, wenn damit der Blutzucker, zusammen mit Diät und Bewegung, nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

Wie wird Eperzan angewendet?

Eperzan ist als vorgefüllter Pen mit einem Pulver (30 mg und 50 mg) und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur Injektion unter die Haut erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Die Patienten injizieren sich das Arzneimittel selbst (nach einer geeigneten Einschulung) unter die Haut in den Bauch, Oberschenkel oder Oberarm. Die empfohlene Dosis beträgt 30 mg einmal wöchentlich,



wobei diese Dosis vom Arzt abhängig von den Wirkungen auf den Blutzuckerspiegel auf 50 mg erhöht werden kann.

Bei Anwendung in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin muss die Dosis des Sulfonylharnstoffes oder des Insulins eventuell gesenkt werden, um eine Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) zu vermeiden.

Wie wirkt Eperzan?

Typ-2-Diabetes ist eine Krankheit, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, oder der Körper nicht in der Lage ist, Insulin wirksam zu nutzen. Der Wirkstoff von Eperzan, Albiglutid, ist ein „GLP-1-Rezeptoragonist“. Er wirkt, indem er an Rezeptoren für eine Substanz bindet, die als Glucagon-like Peptide 1 (GLP-1) bezeichnet wird. Diese Rezeptoren befinden sich auf der Oberfläche der Zellen in der Bauchspeicheldrüse und stimulieren diese zur Freisetzung von Insulin. Wenn Eperzan injiziert wird, erreicht Albiglutid die Rezeptoren in der Bauchspeicheldrüse und aktiviert sie. Dies bewirkt die Freisetzung von Insulin und hilft, den Blutzuckerspiegel zu senken und den Typ-2-Diabetes zu kontrollieren.

Welchen Nutzen hat Eperzan in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Eperzan wurde bei über 5 000 Patienten mit Typ-2-Diabetes, bei denen Eperzan mit Placebo (einer Scheinbehandlung) oder anderen Arzneimitteln gegen Diabetes verglichen wurde, bei Anwendung als Zusatztherapie zusammen mit verschiedenen Kombinationsbehandlungen oder als Monotherapie untersucht wurde.

Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Konzentration des Glykohämoglobins (HbA1c). Es handelt sich hierbei um den prozentualen Anteil von Hämoglobin im Blut, an das Glukose gebunden ist. HbA1c gibt einen Hinweis darauf, wie gut der Blutzucker kontrolliert ist.

Eperzan war bei der Senkung der HbA1c-Spiegel als Monotherapie wirksamer als Placebo und wirksamer als die Arzneimittel gegen Diabetes Sitagliptin und Glimperid und vergleichbar mit Insulin glargin und Insulin lispro, wenn es als Zusatztherapie zu anderen Behandlungen angewendet wurde. Zwei andere Arzneimittel, Pioglitazon und Liraglutid, erwiesen sich als Zusatztherapien als wirksamer als Eperzan.

Insgesamt lag die Wirkung von Eperzan bei der Senkung der HbA1c-Spiegel zwischen 0,6 % und 0,9 %. Dies wurde als klinisch bedeutsam erachtet. Zudem zeigten Drei-Jahres-Daten, dass diese Wirkung während der Langzeitbehandlung aufrechterhalten wurde.

Welche Risiken sind mit Eperzan verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Eperzan (die mehr als 1 von 20 Personen betreffen können) sind Durchfall, Übelkeit und Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Hautausschlag, Rötung oder Juckreiz. Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Eperzan zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Eperzan gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP stellte fest, dass sich die Wirkungen von Eperzan bei Anwendung als Monotherapie oder im Vergleich mit anderen Arzneimitteln in Kombinationsbehandlungen bei der Kontrolle des Blutzuckers als klinisch bedeutsam erwiesen haben. Die im Zusammenhang mit dem

Arzneimittel festgestellten Risiken waren denen anderer Arzneimittel dieser Klasse ähnlich und Eperzan hat den Vorteil, dass es nur einmal wöchentlich verabreicht wird.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Eperzan ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Eperzan so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Eperzan aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der Zusammenfassung des Risikomanagementplans enthalten.

Weitere Informationen über Eperzan

Am 21. März 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Eperzan in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Eperzan finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Eperzan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2014 aktualisiert.