



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-54680
EMA/H/C/006620

Ablymico (*Liraglutid*)

Leicht verständliche Übersicht über Ablymico und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ablymico und wofür wird es angewendet?

Ablymico ist ein Arzneimittel, das zusammen mit einer Diät und einer erhöhten körperlichen Aktivität angewendet wird, um in folgenden Fällen zur Gewichtskontrolle beizutragen:

- Erwachsene mit Adipositas (BMI von 30 oder mehr);
- Erwachsene mit Übergewicht (BMI zwischen 27 und 30) und mit gewichtsbedingten Komplikationen wie Diabetes, ungewöhnlich hohen Blutfettwerten, Bluthochdruck oder obstruktiver Schlafapnoe (häufige Unterbrechung der Atmung während des Schlafs);
- Jugendliche ab 12 Jahren mit Adipositas (BMI von 30 oder mehr für Erwachsene nach internationalen alters- und geschlechtsspezifischen Schwellenwerten) mit einem Gewicht von mehr als 60 kg;
- Kinder im Alter von 6 bis unter 12 Jahren mit Adipositas (BMI ab dem 95. Perzentil) mit einem Körpergewicht von mindestens 45 kg.

Der BMI (Body-Mass-Index) ist ein Maß für das Gewicht einer Person im Verhältnis zu ihrer Körpergröße. Ein BMI im 95. Perzentil bedeutet, dass er höher ist als der von 95 % der Menschen desselben Alters und Geschlechts.

Ablymico enthält den Wirkstoff Liraglutid und ist ein Hybridarzneimittel. Dies bedeutet, dass es einem Referenzarzneimittel ähnlich ist, das denselben Wirkstoff enthält. Das Referenzarzneimittel für Ablymico ist Saxenda.

Ablymico unterscheidet sich von Saxenda durch die Art und Weise, wie der Wirkstoff hergestellt wird. Bei Saxenda wird der Wirkstoff aus lebenden Zellen hergestellt, während er bei Ablymico mithilfe chemischer Verfahren hergestellt wird.

Wie wird Ablymico angewendet?

Ablymico ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Bei Kindern im Alter von 6 bis unter 12 Jahren sollte die Behandlung mit Ablymico von einem in der Behandlung von Kindern mit Adipositas erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ablymico wird einmal täglich mit einem Fertipen in den Oberschenkel, den Oberarm oder den Bauch unter die Haut injiziert. Die Dosis wird langsam über einen Zeitraum von 4 Wochen erhöht. Die Behandlung mit Ablymico sollte abgebrochen werden, wenn die Patienten nach 12-wöchiger Behandlung mit der Höchstdosis oder der maximal verträglichen Dosis nicht mindestens 4 % (bei Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren) oder 5 % (bei Erwachsenen) ihres anfänglichen Körpergewichts verloren haben. Der Arzt sollte einmal jährlich erneut prüfen, ob die Behandlung fortgesetzt werden muss.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ablymico entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ablymico?

Der Wirkstoff in Ablymico, Liraglutid, ist ein Glucagon-like-Peptid-1-(GLP-1)-Rezeptoragonist. Er wirkt auf die gleiche Weise wie GLP-1, ein natürliches Hormon, das den Appetit reguliert. Durch die Bindung an Rezeptoren (Ziele) für GLP-1 in Gehirnzellen verursacht Liraglutid unter anderem ein Sättigungsgefühl und reduziert das Hungergefühl und das Verlangen nach Nahrung. Dies hilft einer Person, ihre Nahrungsaufnahme zu reduzieren.

Welchen Nutzen hat Ablymico in den Studien gezeigt?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Saxenda durchgeführt und müssen für Ablymico nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Ablymico vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Studien, die mit Ablymico durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Ablymico?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ablymico berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ablymico (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Durchfall und Verstopfung.

Warum wurde Ablymico in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Ablymico der Nachweis erbracht wurde, dass es eine vergleichbare Qualität aufweist und mit Saxenda bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Saxenda der Nutzen von Ablymico gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ablymico, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ablymico kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Ablymico werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ablymico

Ablymico erhielt am ... eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Ablymico, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ablymico..

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).

.