



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483817/2017
EMA/H/C/001039

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Onglyza Saxagliptin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Onglyza. 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 Onglyza zu verstehen.

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

Was ist Onglyza und wofür wird es angewendet?

Onglyza ist ein Diabetes-Arzneimittel, das zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Behandlung von Typ-2-Diabetes zur Kontrolle des Blutglukosespiegels (Blutzuckerspiegels) bei Erwachsenen angewendet wird. Bei Patienten, die kein Metformin (ein anderes Diabetes-Arzneimittel) einnehmen können, wird es alleine angewendet oder als Zusatzbehandlung zu anderen Diabetes-Arzneimitteln, einschließlich Insulin, gegeben.

Onglyza enthält den Wirkstoff Saxagliptin.

Wie wird Onglyza angewendet?

Onglyza ist als Tabletten (2,5 mg und 5 mg) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg einmal täglich. Bei Patienten mit mittelschweren bzw. schweren Nierenproblemen sollte die Dosis Onglyza auf 2,5 mg einmal täglich reduziert werden. Wird Onglyza in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff (Arzneimittel, die die körpereigene Insulinproduktion fördern) oder Insulin angewendet, müssen die Dosen dieser Arzneimittel unter Umständen verringert werden, um das Risiko einer Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) zu senken.



Wie wirkt Onglyza?

Bei Typ 2-Diabetes produziert die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin, um den Glukosespiegel im Blut (Blutzuckerspiegel) zu kontrollieren, bzw. ist der Körper nicht in der Lage, Insulin wirksam zu nutzen. Dies führt zu einem hohen Blutzuckerspiegel.

Der Wirkstoff in Onglyza, Saxagliptin, ist ein Dipeptidyl-Peptidase-4 (DPP-4)-Hemmer. Seine Wirkung beruht darauf, dass er im Körper den Abbau von Inkretin-Hormonen hemmt. Diese Hormone werden nach Einnahme einer Mahlzeit freigesetzt und regen die Bauchspeicheldrüse zur Insulinproduktion an. Durch Erhöhung der Spiegel der Inkretin-Hormone im Blut regt Saxagliptin die Bauchspeicheldrüse an, mehr Insulin zu bilden, wenn der Blutzuckerspiegel hoch ist. Bei niedrigem Blutzuckerspiegel wirkt Saxagliptin nicht. Zusätzlich vermindert Saxagliptin die Glukosebildung in der Leber, indem es den Insulinspiegel erhöht und den Spiegel des Hormons Glukagon senkt. Alle diese Vorgänge zusammen führen zu einer Senkung des Blutzuckerspiegels und helfen bei der Einstellung der Typ 2-Diabetes.

Welchen Nutzen hat Onglyza in den Studien gezeigt?

In 8 Hauptstudien bei 3 900 Patienten erwies sich der Wirkstoff in Onglyza, Saxagliptin, bei der Einstellung des Blutzuckerspiegels gegenüber Placebo (ein Scheinmedikament) als wirksamer. In diesen Studien wurde Saxagliptin zusätzlich zu anderen Diabetes-Arzneimitteln bei Patienten angewendet, bei denen eine vorherige Behandlung fehlgeschlagen war. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Senkung der Blutspiegel des sogenannten glykosylierten Hämoglobins (HbA1c) nach 24-wöchiger Behandlung. Dies gibt einen Hinweis darauf, wie gut der Blutzucker eingestellt ist. Die Ergebnisse lauten wie folgt:

- Bei 743 Patienten, die mit Metformin allein nicht zufriedenstellend eingestellt werden konnten, sanken die HbA1c-Spiegel um rund 0,7 Prozent (von etwa 8,1 % auf etwa 7,4 %) bei zusätzlicher Gabe von Saxagliptin, verglichen mit einer Erhöhung um 0,1 Prozent bei zusätzlicher Gabe von Placebo.
- Bei 768 Patienten, die mit einem Sulfonylharnstoff allein nicht zufriedenstellend eingestellt werden konnten, sanken die HbA1c-Spiegel um rund 0,6 Prozent bei zusätzlicher Gabe von Saxagliptin, verglichen mit einer Erhöhung um 0,1 Prozent bei zusätzlicher Gabe von Placebo.
- Bei 565 Patienten, die mit einem Thiazolidindion (Diabetes-Arzneimittel wie Pioglitazon und Rosiglitazon) allein nicht zufriedenstellend eingestellt werden konnten, sanken die HbA1c-Spiegel um rund 0,9 Prozent bei zusätzlicher Gabe von Saxagliptin, verglichen mit einer Senkung um 0,3 Prozent bei zusätzlicher Gabe von Placebo.
- Bei 457 Patienten, die mit Insulin (mit oder ohne Metformin) allein nicht zufriedenstellend eingestellt werden konnten, sanken die HbA1c-Spiegel um rund 0,7 Prozent bei zusätzlicher Gabe von Saxagliptin, verglichen mit einer Senkung um 0,3 Prozent bei zusätzlicher Gabe von Placebo.
- Bei 257 Patienten, die Saxagliptin mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff einnahmen, sanken die HbA1c-Spiegel um rund 0,7 Prozent, verglichen mit einer Senkung um 0,1 Prozent bei Patienten, die statt Saxagliptin ein Placebo erhielten.
- Bei 534 Patienten, die mit Metformin allein nicht zufriedenstellend eingestellt werden konnten, führte die zusätzliche Gabe von Saxagliptin zu einer Senkung der HbA1c-Spiegel um etwa 0,9 Prozent, die zusätzliche Gabe von Saxagliptin und Dapagliflozin zu einer Senkung um 1,5 Prozent. Das Hinzufügen von Dapagliflozin zu Metformin führte zu einer Senkung der HbA1c-Spiegel um 1,2 Prozent. Die HbA1c-Spiegel lagen zu Beginn der Studie bei durchschnittlich 9 %.

- Eine weitere Studie mit 315 Patienten, die mit Metformin und Dapagliflozin nicht zufriedenstellend eingestellt werden konnten, zeigte, dass die Hinzunahme von Saxagliptin zu der Behandlung mit Dapagliflozin und Metformin über 24 Wochen eine Senkung der HbA1c-Spiegel um 0,5 Prozent bewirkte, verglichen mit einer Senkung um 0,2 Prozent bei Hinzunahme von Placebo zu Dapagliflozin und Metformin. Die HbA1c-Spiegel lagen zu Beginn der Studie bei rund 8 %.
- Eine weitere Studie mit 320 Patienten, die mit Metformin und Saxagliptin nicht eingestellt werden konnten, zeigte, dass die Hinzunahme von Dapagliflozin zu der Behandlung mit Saxagliptin und Metformin eine Senkung der HbA1c-Spiegel um 0,8 Prozent bewirkte, verglichen mit einer Senkung um 0,1 Prozent bei Hinzunahme von Placebo zu Saxagliptin und Metformin.

In vier Studien erwies sich Saxagliptin allein bei der Senkung des Blutzuckerspiegels als wirksamer als Placebo: Bei Patienten unter Saxagliptin sanken die HbA1c-Spiegel um etwa 0,5 Prozentpunkte mehr als bei Patienten unter Placebo.

In einer weiteren Studie wurde Saxagliptin mit Metformin bei Patienten verglichen, die zuvor keine wesentliche Behandlung mit Diabetes-Arzneimitteln erhalten hatten. Die Ergebnisse wurden jedoch nicht als klinisch relevant erachtet, und das Unternehmen zog seinen Antrag auf Zulassung für die Anwendung von Saxagliptin als anfängliches Kombinationsarzneimittel bei zuvor unbehandelten Patienten zurück.

Welche Risiken sind mit Onglyza verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Onglyza (beobachtet bei mehr als 5 von 100 Patienten) sind Infektionen der oberen Atemwege (Infektionen von Nase und Hals), Harnwegsinfektionen und Kopfschmerzen. 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?

Onglyza hat sich bei der Einstellung des Blutzuckerspiegels sowohl allein als auch in Kombination mit anderen Diabetes-Arzneimitteln als wirksam erwiesen. Bezüglich der Sicherheit ist festzustellen, dass Onglyza im Allgemeinen gut vertragen wurde. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Onglyza gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

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

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

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 06-2017 aktualisiert.