



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/224114/2019
EMA/H/C/004889

Zynquista (*Sotagliflozin*)

Übersicht über Zynquista und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Zynquista und wofür wird es angewendet?

Zynquista ist ein Antidiabetikum (Arzneimittel gegen Diabetes), das zusätzlich zu Insulin zur Behandlung von Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes angewendet wird. Es wird bei übergewichtigen Patienten (Body-Mass-Index von mindestens 27 kg/m²) angewendet, wenn der Blutzucker mit Insulin allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

Zynquista enthält den Wirkstoff Sotagliflozin.

Wie wird Zynquista angewendet?

Zynquista ist als Tabletten mit je 200 mg erhältlich. Die empfohlene Dosis ist eine Tablette einmal täglich vor der ersten Tagesmahlzeit. Nach 3 Monaten kann der Arzt die Dosis auf 2 Tabletten einmal täglich erhöhen, falls eine zusätzliche Blutzuckerkontrolle erforderlich ist.

Das Arzneimittel sollte mit Vorsicht angewendet werden, um das Risiko einer diabetischen Ketoazidose (einer schweren Komplikation des Diabetes mit einer hohen Ketonkonzentration im Blut) zu reduzieren.

Zynquista ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Typ-1-Diabetes erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Zynquista entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Zynquista?

Bei Typ-1-Diabetes produziert der Körper nicht genügend Insulin, um den Glukosespiegel im Blut (Blutzuckerspiegel) zu kontrollieren, was einen hohen Blutzuckerspiegel zur Folge hat.

Der Wirkstoff in Zynquista, Sotagliflozin, blockiert die Wirkung von zwei als Glukosetransportern bezeichneten Proteinen (SGLT1 und SGLT2), die sich im Darm und den Nieren befinden. Durch Blockieren von SGLT1 im Darm verzögert Sotagliflozin im Anschluss an eine Mahlzeit die Glukoseabsorption im Blut.



In den Nieren blockiert Sotagliflozin SGLT2, das daran beteiligt ist, die Überführung von Glukose aus dem Blutkreislauf in den Urin zu unterbinden. Infolgedessen führt Sotagliflozin dazu, dass die Niere mehr Glukose in den Urin ausleitet, und senkt somit den Blutzuckerspiegel.

Welchen Nutzen hat Zynquista in den Studien gezeigt?

Zynquista hat sich bezüglich der Kontrolle des Blutzuckerspiegels in 3 Hauptstudien mit Patienten mit Typ-1-Diabetes als wirksam erwiesen.

In zwei dieser Studien mit insgesamt 1 575 Patienten wurden zwei Dosen von Zynquista (200 mg und 400 mg) bei zusätzlicher Anwendung zu Insulin mit Placebo verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Konzentration des Glykohämoglobins (HbA1c), die anzeigt, wie gut der Blutzucker eingestellt ist. Durch Hinzufügen von Zynquista 200 mg oder 400 mg zu Insulin reduzierte sich die HbA1c-Konzentration nach 24 Wochen Behandlung um etwa 0,4 Prozentpunkte, im Vergleich mit fast keiner Reduzierung der HbA1c-Konzentration nach Hinzufügen von Placebo zu Insulin.

In der dritten Studie mit 1 405 Patienten wurde nur die höhere Dosis von Zynquista (400 mg) untersucht. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, der eine HbA1c-Konzentration unter 7,0 % und keine Episoden schwerer Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerwerte) oder diabetischer Ketoazidose aufwies. Auf dieser Grundlage war Zynquista 400 mg zusätzlich zu Insulin bei etwa 29 % der Patienten wirksam, im Vergleich mit 15 % der mit Placebo plus Insulin behandelten Patienten.

Welche Risiken sind mit Zynquista verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zynquista (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Infektionen der Geschlechtsorgane bei Frauen. Andere häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind diabetische Ketoazidose, Durchfall und Infektionen der Geschlechtsorgane bei Männern.

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

Warum wurde Zynquista in der EU zugelassen?

Zynquista ist in Kombination mit Insulin wirksam im Hinblick auf die Reduzierung des Blutzuckerspiegels bei Patienten mit Typ-1-Diabetes, deren Blutzucker mit Insulin allein nicht hinreichend kontrolliert werden kann. Zudem profitieren die mit dem Arzneimittel behandelten Patienten von einer vorteilhaften Reduzierung des Gewichts und des Blutzuckers.

Die häufigen Nebenwirkungen von Zynquista, die mit dem Wirkmechanismus des Arzneimittels verbunden sind, wie ein Anstieg von Infektionen der Geschlechtsorgane, werden als beherrschbar und den Nebenwirkungen anderer Arzneimittel einer ähnlichen Klasse vergleichbar betrachtet. Da Zynquista jedoch das Risiko einer diabetischen Ketoazidose bei Patienten mit Typ-1-Diabetes erheblich erhöht, wird das Arzneimittel nur für übergewichtige und adipöse Patienten, bei denen der größte Nutzen von einer Behandlung erwartet wird, empfohlen. Zudem wurden Vorsichtsmaßnahmen empfohlen, um das Risiko der Ketoazidose zu reduzieren.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zynquista gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Das Unternehmen, das Zynquista in Verkehr bringt, wird Informationen über Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos einer diabetischen Ketoazidose bereitstellen, darunter eine Patienteninformationskarte und einen Leitfaden für Patienten und ihre Betreuungspersonen sowie einen Leitfaden für Angehörige der Heilberufe, einschließlich einer Checkliste für verschreibende Ärzte. Das Unternehmen wird zudem eine Studie durchführen, um die Häufigkeit der diabetischen Ketoazidose bei Patienten mit Typ-1-Diabetes abzuschätzen, die mit dem Arzneimittel behandelt werden.

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

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

Weitere Informationen über Zynquista

Weitere Informationen über Zynquista finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynquista.