



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/259283/2022
EMA/H/C/002020

Bydureon (*Exenatid*)

Übersicht über Bydureon und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Bydureon und wofür wird es angewendet?

Bydureon ist ein Diabetesarzneimittel, das zusammen mit anderen Diabetesarzneimitteln, einschließlich Verzögerungsinsulin, bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 10 Jahren, deren Glukosespiegel im Blut (Blutzuckerspiegel) mit den anderen Arzneimitteln nicht angemessen eingestellt werden kann, zur Behandlung von Typ-2-Diabetes angewendet wird.

Bydureon enthält den Wirkstoff Exenatid.

Wie wird Bydureon angewendet?

Bydureon wird einmal wöchentlich am gleichen Wochentag als Injektion unter die Haut am Bauch, Oberschenkel oder der Rückseite des Oberarms angewendet. Nach entsprechender Einweisung spritzen sich die Patienten das Arzneimittel selbst.

Wird Bydureon als Ergänzung zu einer Behandlung mit Sulfonylharnstoff (einer anderen Art von Diabetesarzneimittel) angewendet, muss der Arzt möglicherweise die Dosis des Sulfonylharnstoffes reduzieren, da ein Hypoglykämierisiko (niedriger Glukosespiegel im Blut) besteht. Wird Bydureon zusätzlich zu Insulin angewendet, muss möglicherweise auch die Insulindosis angepasst werden.

Patienten, die Bydureon und Insulin anwenden, sollten die Arzneimittel getrennt injizieren.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Bydureon entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Bydureon?

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

Der Wirkstoff in Bydureon, Exenatid, ist ein „Inkretin-Mimetikum“. Dies bedeutet, dass es genauso wie Inkretine (im Darm gebildete Hormone) wirkt, indem es bei der Nahrungsaufnahme die Menge des von



der Bauchspeicheldrüse freigesetzten Insulins erhöht. Dies trägt zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels bei.

Welchen Nutzen hat Bydureon in den Studien gezeigt?

Bydureon erwies sich bei der Kontrolle des Blutzuckerspiegels in sechs Hauptstudien bei etwa 2 700 erwachsenen Patienten mit Typ-2-Diabetes als wirksam. In allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Verringerung der Konzentration einer Substanz im Blut, die als glykosyliertes Hämoglobin (HbA1c) bezeichnet wird und anzeigt, wie gut der Blutzuckerspiegel kontrolliert wird.

In den ersten beiden Studien (bei insgesamt 555 Patienten) wurde Bydureon mit einem anderen Arzneimittel verglichen, das auch Exenatid enthält, aber zweimal täglich gegeben wurde. Beide Arzneimittel wurden als Zusatzbehandlung zu oralen Diabetesarzneimitteln (Arzneimittel, die über den Mund eingenommen werden) oder mit Ernährungsumstellung und Bewegung allein angewendet. Zu Beginn der Studien lag der HbA1c-Spiegel der Patienten bei etwa 8,4 %. In der ersten Studie hatte Bydureon den HbA1c-Spiegel nach 30 Behandlungswochen um durchschnittlich 1,9 Prozentpunkte gesenkt, während mit zweimal täglich angewendetem Exenatid im Durchschnitt eine Verringerung um 1,5 Punkte erzielt wurde. In der zweiten Studie betrug die durchschnittliche Verringerung nach 24-wöchiger Behandlung mit Bydureon 1,6 Punkte gegenüber einer durchschnittlichen Verringerung um 0,9 Punkte nach zweimal täglicher Anwendung von Exenatid.

In der dritten Studie (mit 514 Patienten) wurde Bydureon mit den oral eingenommenen Diabetesarzneimitteln Sitagliptin oder Pioglitazon als Zusatzbehandlung zu Metformin (einem anderen Diabetesarzneimittel) verglichen. Zu Beginn der Studien lag der HbA1c-Spiegel der Patienten bei etwa 8,5%. Bydureon verringerte den HbA1c-Spiegel nach 26 Behandlungswochen um durchschnittlich 1,4 Punkte, während mit Sitagliptin und Pioglitazon eine durchschnittliche Verringerung um 0,8 Punkte bzw. 1,1 Punkte erzielt wurde.

In der vierten Studie (mit 456 Patienten) wurde Bydureon mit Insulin glargin (einem Verzögerungsinsulin) als Zusatzbehandlung zu Metformin mit oder ohne einen Sulfonylharnstoff verglichen. Zu Beginn der Studien lag der HbA1c-Spiegel der Patienten bei etwa 8,3%. Die durchschnittliche Verringerung mit Bydureon betrug nach 26 Wochen 1,5 Punkte gegenüber einer durchschnittlichen Verringerung um 1,3 Punkte unter Insulin glargin.

In der fünften Studie (mit 695 Patienten) wurde Bydureon zusammen mit Dapagliflozin (einem oralen Diabetesarzneimittel) mit Bydureon allein und Dapagliflozin allein verglichen. Alle Patienten nahmen außerdem Metformin ein. Zu Beginn der Studien lag der HbA1c-Spiegel der Patienten bei etwa 9,3%. Die durchschnittliche Verringerung mit Bydureon in Kombination mit Dapagliflozin betrug nach 28 Wochen 2,0 Punkte gegenüber einer durchschnittlichen Verringerung um 1,6 Punkte unter Bydureon allein und um 1,4 Punkte unter Dapagliflozin allein.

In der sechsten Studie (mit 464 Patienten) wurde Bydureon, wenn es zusammen mit Insulin glargin mit oder ohne Metformin angewendet wurde, mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen, das ebenfalls zusammen mit Insulin glargin mit oder ohne Metformin angewendet wurde. Zu Beginn der Studien lag der HbA1c-Spiegel der Patienten bei etwa 8,5%. Die durchschnittliche Verringerung mit Bydureon betrug nach 28 Wochen 1,0 Punkte gegenüber einer durchschnittlichen Verringerung um 0,2 Punkte unter Placebo.

Darüber hinaus wurde Bydureon in einer Studie bei 83 Kindern im Alter zwischen 10 und 18 Jahren mit Typ-2-Diabetes mit Placebo verglichen, wobei beide Arzneimittel entweder allein oder in Kombination mit einem oralen Diabetesarzneimittel mit oder ohne Insulin angewendet wurden. Zu Beginn der Studien lag der HbA1c-Spiegel der Patienten bei etwa 8 %. Die durchschnittliche Verringerung mit

Bydureon betrug nach 24 Wochen 0,4 Punkte gegenüber einem durchschnittlichen Anstieg um 0,5 Punkte unter Placebo.

Welche Risiken sind mit Bydureon verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Bydureon bei Erwachsenen sind Nausea (Übelkeit) und Durchfall. Nausea tritt hauptsächlich am Beginn der Behandlung auf und nimmt mit der Zeit ab. Darüber hinaus treten Reaktionen an der Injektionsstelle (Juckreiz und Rötung), niedriger Glukosespiegel im Blut (bei Anwendung zusammen mit einem Sulfonylharnstoff) und Kopfschmerzen auf. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer. Das Sicherheitsprofil bei Kindern ist dem bei Erwachsenen ähnlich. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Bydureon berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Bydureon in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass der Nutzen von Bydureon, wie beispielsweise seine Auswirkung auf die Verringerung des HbA1c-Spiegels, gegenüber den Vergleichsarzneimitteln günstig ist und seine Nebenwirkungen beherrschbar sind. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Bydureon gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Bydureon, die von Angehörigen der Heilberufe 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 Bydureon kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Bydureon werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Bydureon

Bydureon erhielt am 17. Juni 2011 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Bydureon finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bydureon>

Diese Übersicht wurde zuletzt im 05-2022 aktualisiert.