



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746670/2017  
EMA/H/C/002020

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Bydureon

Exenatid

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

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

## Was ist Bydureon und wofür wird es angewendet?

Bydureon ist ein Diabetesarzneimittel, das zusammen mit anderen Diabetesarzneimitteln, einschließlich Verzögerungsinsulin, lang bei Erwachsenen, 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 ist als Pulver und Lösungsmittel erhältlich, die zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension, die 2 mg Exenatid enthält, miteinander vermischt werden. „Depot“ bedeutet, dass der Wirkstoff nach der Injektion langsam abgegeben wird.

Bydureon wird einmal wöchentlich am gleichen Wochentag als Injektion unter die Haut am Bauch, Oberschenkel oder der Rückseite des Oberarms angewendet. Die Patienten injizieren sich selbst mithilfe eines mit dem Arzneimittel mitgelieferten Sets. Sie sollten entsprechend geschult werden und die Bedienungsanleitung für den Anwender befolgen.

Wenn Bydureon als Ergänzung zu einer Behandlung mit Sulfonylharnstoff angewendet wird, muss der Arzt möglicherweise die Dosis des Sulfonylharnstoffes reduzieren, da ein Hypoglykämierisiko (niedrige



Blutzuckerspiegel) besteht. Die zusätzliche Gabe von Bydureon zu einer Behandlung mit Metformin oder Pioglitazon führt nicht zu Hypoglykämie.

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

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

## **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 Glucose 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 Patienten mit Typ-2-Diabetes als wirksam. In allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Verringerung der Menge 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 Antidiabetika oder mit Ernährungsumstellung und Sport 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 gegebenem 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 mit zweimal täglich gegebenem Exenatid.

In der dritten Studie (bei 514 Patienten) wurde Bydureon mit Sitagliptin oder Pioglitazon als Zusatzbehandlung zu Metformin verglichen. Zu Beginn der Studie lag der HbA1c-Spiegel der Patienten bei etwa 8,5 %. Bydureon reduzierte 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 (bei 456 Patienten) wurde Bydureon mit Insulinglargin (einem Verzögerungsinsulin) als Zusatzbehandlung zu Metformin mit oder ohne einen Sulfonylharnstoff verglichen. Zu Beginn der Studie 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 Insulinglargin.

In der fünften Studie (bei 695 Patienten) wurde zusammen mit Dapagliflozin gegebenes Bydureon mit Bydureon alleine und Dapagliflozin alleine verglichen. Alle Patienten nahmen außerdem Metformin ein. Zu Beginn der Studie 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 alleine und um 1,4 Punkte unter Dapagliflozin alleine.

In der sechsten Studie (bei 464 Patienten) wurde Bydureon, wenn es zusammen mit Insulinglargin mit oder ohne Metformin gegeben wurde, mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen, das ebenfalls zusammen mit Insulinglargin mit oder ohne Metformin verabreicht wurde. Zu Beginn der Studie 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.

### **Welche Risiken sind mit Bydureon verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Bydureon 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 Blutzuckerspiegel (bei Anwendung zusammen mit einem Sulfonylharnstoff) und Kopfschmerzen auf. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Bydureon berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Bydureon 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 Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Bydureon gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

### **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.

### **Weitere Informationen über Bydureon**

Am 17. Juni 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Bydureon in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Bydureon finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Bydureon benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2017 aktualisiert.