



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/642018/2021  
EMA/H/C/004161

## Edistride (*Dapagliflozin*)

Übersicht über Edistride und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Edistride und wofür wird es angewendet?

Edistride ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Typ-2-Diabetes, Herzinsuffizienz und chronischer (lang andauernder) Nierenerkrankung.

Bei Typ-2-Diabetes wird Edistride bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren angewendet, deren Erkrankung nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Es wird zusammen mit einer angemessenen Diät und Bewegung bei Patienten angewendet, die Metformin (ein anderes Diabetes-Arzneimittel) nicht einnehmen können. Es kann auch als Zusatzbehandlung zu anderen Diabetes-Arzneimitteln angewendet werden.

Bei Herzinsuffizienz wird Edistride bei Erwachsenen mit Krankheitssymptomen und einer reduzierten Ejektionsfraktion (ein Maß dafür, wie gut das Herz Blut pumpt) angewendet. Bei einer Herzinsuffizienz kann das Herz nicht genügend Blut durch den Körper pumpen.

Bei chronischer Nierenerkrankung wird Edistride bei Erwachsenen mit eingeschränkter Nierenfunktion angewendet.

Edistride enthält den Wirkstoff Dapagliflozin.

### Wie wird Edistride angewendet?

Edistride ist als Tabletten und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Bei Typ-2-Diabetes, Herzinsuffizienz und chronischer Nierenerkrankung beträgt die empfohlene Dosis von Edistride einmal täglich 10 mg.

Wird Edistride bei Typ-2-Diabetes zusammen mit Insulin oder Arzneimitteln, die die körpereigene Insulinproduktion fördern, angewendet, müssen die Dosen dieser Arzneimittel unter Umständen verringert werden, um Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) vorzubeugen.

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

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Wie wirkt Edistride?

Der Wirkstoff in Edistride, Dapagliflozin, blockiert in den Nieren die Wirkung eines Proteins namens Natrium-Glucose-Cotransporter 2 (SGLT2). Während das Blut von den Nieren gefiltert wird, verhindert SGLT2, dass die Glukose vom Blut in den Urin übertritt. Patienten mit Diabetes haben einen hohen Blutzuckerspiegel. Durch das Blockieren der Wirkung des SGLT2 bewirkt Dapagliflozin, dass die Niere mehr Glukose über den Urin ausscheidet und der Blutzuckerspiegel somit gesenkt wird.

Das Blockieren der Wirkung des SGLT2 unterstützt auch die Herzfunktion bei Patienten mit Herzinsuffizienz sowie die Nierenfunktion bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung, unabhängig davon, ob sie auch an Diabetes leiden oder nicht. Durch die Wirkung von Dapagliflozin werden mehr Salz und Wasser über den Urin ausgeschieden. Dadurch wird das allgemeine Blutvolumen reduziert und das Herz kann mit weniger Anstrengung das Blut pumpen, wodurch sich die Herzfunktion bei Patienten mit Herzinsuffizienz verbessert.

## Welchen Nutzen hat Edistride in den Studien gezeigt?

### Typ-2-Diabetes

Edistride hat sich in mehreren Studien bei Patienten mit Typ-2-Diabetes als wirksam erwiesen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Konzentration des glykosylierten Hämoglobins (HbA1c), die anzeigt, wie gut der Blutzucker eingestellt ist.

In zwei Studien bei 840 Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes senkte Edistride als Monotherapie die HbA1c-Konzentrationen nach 24 Wochen um 0,66 Prozentpunkte mehr als Placebo (eine Scheinbehandlung). In vier weiteren Studien mit 2 370 Erwachsenen senkte das Hinzufügen von Edistride zu anderen Diabetes-Arzneimitteln die HbA1c-Konzentrationen nach 24 Wochen um 0,54-0,68 Prozentpunkte mehr als bei Hinzufügen von Placebo.

In einer Studie mit 814 Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes war Edistride in Kombination mit Metformin mindestens so wirksam wie ein Sulfonylharnstoff (eine andere Art von Diabetes-Arzneimittel) zusammen mit Metformin. Beide Kombinationen senkten die HbA1c-Konzentrationen nach 52 Wochen um 0,52 Prozentpunkte.

In einer Langzeitstudie mit mehr als 17 000 Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes wurden die Auswirkungen von Dapagliflozin auf kardiovaskuläre Erkrankungen (Herz-Kreislauf-Erkrankungen) untersucht. Die Studie zeigte, dass die Auswirkungen von Dapagliflozin denen anderer Diabetes-Arzneimittel, die auch durch das Blockieren von SGLT2 wirken, entsprechen.

Die Wirkungen von Edistride in Kombination mit Metformin und/oder Insulin wurden auch in einer Studie mit 72 Kindern und jungen Erwachsenen von 10 bis 24 Jahren mit Typ-2-Diabetes untersucht. Obwohl die HbA1c-Spiegel bei den mit Edistride behandelten Patienten im Vergleich zu jenen unter Placebo abfielen, waren die Ergebnisse der Studie allein nicht robust genug, um die Wirkung von Edistride bei Kindern nachzuweisen. Diese Ergebnisse und zusätzlichen Daten zur Erkrankung bei Kindern sowie Daten dazu, wie das Arzneimittel bei Kindern resorbiert, modifiziert und aus dem Körper ausgeschieden wird, stützen jedoch bei einem Vergleich mit Erwachsenen, dass Edistride bei Kindern und Erwachsenen auf die gleiche Weise wirkt.

### Herzinsuffizienz

Edistride erwies sich in einer Hauptstudie, an der 4 744 erwachsene Patienten mit Herzinsuffizienz und reduzierter Ejektionsfraktion teilnahmen, bei der Verringerung des Risikos des Versterbens, einer Krankenhauseinweisung oder medizinischen Notfallbehandlung aufgrund von Herzinsuffizienz als

wirksam. Edistride wurde mit Placebo verglichen; beide wurden zusätzlich zur regulären Behandlung der Patienten wegen Herzinsuffizienz angewendet. Die Sterblichkeitsrate sowie die Zahl der Krankenhauseinweisungen bzw. von medizinischen Notfallbehandlungen pro 100 Patientenjahre betrug in der mit Edistride behandelten Gruppe 11,6 % im Vergleich zu 15,6 % in der Placebo-Gruppe; das Risiko war mit Edistride um 26 % geringer als mit Placebo.

#### Chronische Nierenerkrankung

Basierend auf einer Studie mit 4 304 erwachsenen Patienten erwies sich Edistride bei der Behandlung von Patienten mit chronischer Nierenerkrankung als wirksam. Wurde Edistride zusätzlich zur üblichen Behandlung der Patienten bei chronischer Nierenerkrankung gegeben, betrug der Anteil der Patienten, bei denen es zu einer Abnahme der Nierenfunktion, einer schweren Nierenerkrankung oder zum Tod kam, unter Edistride 9,2 %, verglichen mit 14,5 % bei den Patienten unter Placebo; das Risiko war mit Edistride um 39 % geringer als mit Placebo.

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

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Edistride (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel), wenn es in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin (nur bei Patienten mit Diabetes) angewendet wird. Insgesamt gehören zu sehr häufigen Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) Genitalinfektionen, Schwindel, Hautausschlag, Rückenschmerzen, Dysurie (schmerzhafte Harnausscheidung) und Polyurie (erhöhte Harnproduktion).

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

### **Warum wurde Edistride in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Edistride bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren mit Typ-2-Diabetes den Blutzuckerspiegel wirksam senkte, und zwar sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit weiteren Diabetes-Arzneimitteln, die auf unterschiedliche Weise wirken. Darüber hinaus kam es bei mit Edistride behandelten Patienten zu einer vorteilhaften Abnahme des Körpergewichts und einer Senkung des Blutdrucks. Bei Herzinsuffizienz kann Edistride das Sterberisiko oder das Risiko schwerwiegender Komplikationen bei Patienten mit Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion verringern. Bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung kann Edistride in Kombination mit der üblichen Behandlung des Patienten das Risiko einer Abnahme der Nierenfunktion oder des Versterbens infolge von Nieren- oder Herzproblemen senken.

Die häufig beobachteten Nebenwirkungen von Edistride standen im Zusammenhang mit erhöhtem Zuckerspiegel im Urin, wie etwa häufigere Infektionen des Genitaltrakts und in geringerem Ausmaß des Harntrakts, und werden als beherrschbar erachtet.

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

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Edistride ergriffen?**

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

## **Weitere Informationen über Edistride**

Edistride erhielt am 9. November 2015 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Diese Genehmigung stützte sich auf die für Forxiga im Jahr 2012 erteilte Genehmigung.

Weitere Informationen über Edistride finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Edistride](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Edistride).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2021 aktualisiert.