



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/439670/2014
EMA/H/C/002445

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Lyxumia

Lixisenatid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Lyxumia. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Lyxumia zu gelangen.

Was ist Lyxumia?

Lyxumia ist ein Arzneimittel gegen Diabetes, das den Wirkstoff Lixisenatid enthält. Es ist als Injektionslösung in einem Fertigpen mit entweder 10 Mikrogramm oder 20 Mikrogramm Lixisenatid pro Dosis erhältlich.

Wofür wird Lyxumia angewendet?

Lyxumia wird bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes zur Kontrolle ihres Blutglukosespiegels (Blutzuckerspiegels) angewendet. Es wird zusammen mit Arzneimitteln zur Einnahme gegen Diabetes und/oder Basalinsulin (Langzeit-Insulin) bei Patienten angewendet, deren Blutglukosespiegel mit diesen Arzneimitteln sowie einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Lyxumia angewendet?

Lyxumia wird einmal täglich in der Stunde vor immer derselben Mahlzeit injiziert. Es wird in die Bauchdecke (auf Taillenhöhe), den Oberarm oder den Oberschenkel unter die Haut injiziert. Die Behandlung mit Lyxumia wird mit einer Dosis von 10 Mikrogramm einmal täglich begonnen, die nach 14 Tagen auf 20 Mikrogramm einmal täglich gesteigert wird.

Wenn der Patient bereits einen Sulfonylharnstoff (ein anderes Arzneimittel gegen Diabetes) oder Basalinsulin anwendet, muss der Arzt unter Umständen die Dosis des Sulfonylharnstoffs bzw. des Basalinsulins aufgrund des Risikos einer Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) reduzieren. Die



kombinierte Anwendung von Lyxumia und Metformin ist nicht mit diesem Risiko verbunden. Lyxumia darf nicht in Kombination mit einem Basalinsulin zusammen mit einem Sulfonylharnstoff angewendet werden.

Wie wirkt Lyxumia?

Typ 2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produziert, um den Glukosespiegel im Blut (Blutzuckerspiegel) zu regulieren, oder bei der der Körper Insulin nicht wirksam nutzen kann. Der Wirkstoff in Lyxumia, Lixisenatid, ist ein „GLP-1-Rezeptoragonist“. Seine Wirkung beruht auf der Bindung an Rezeptoren des Glucagon-ähnlichen Peptids-1 (*glucagon-like peptide-1*, GLP-1), die auf der Oberfläche der Bauchspeicheldrüsenzellen vorkommen und bewirken, dass die Bauchspeicheldrüse Insulin produziert. Wenn Lyxumia injiziert wird, gelangt Lixisenatid zu den Rezeptoren in der Bauchspeicheldrüse und aktiviert sie. Dies führt zur Freisetzung von Insulin und trägt zur Senkung der Blutglukosewerte sowie zur Kontrolle des Typ-2-Diabetes bei.

Wie wurde Lyxumia untersucht?

Lyxumia wurde in sieben Hauptstudien bei 3 825 Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes untersucht. In sechs dieser Studien wurde Lyxumia mit Placebo (einer Scheinbehandlung) als alleinige Therapie oder als Zusatztherapie zu entweder Metformin, einem Sulfonylharnstoff, einem Basalinsulin oder einer Kombination aus zwei dieser Arzneimittel bei Patienten verglichen, bei denen eine vorangegangene Behandlung erfolglos gewesen war. In einer Studie wurde Lyxumia mit einem anderen Arzneimittel gegen Diabetes namens Exenatid als Zusatztherapie zu Metformin bei Patienten verglichen, deren Blutzuckerwerte mit Metformin nicht ausreichend kontrolliert werden konnten.

In all diesen Studien wurde die Veränderung der Konzentration des glykosylierten Hämoglobins (HbA1c) gemessen. Es handelt sich hierbei um den prozentualen Anteil von Hämoglobin im Blut, der an Glukose gebunden ist. HbA1c gibt einen Hinweis darauf, wie gut der Blutzucker kontrolliert ist. Wenn Lyxumia als alleinige Therapie angewendet wurde, wurden die HbA1c-Konzentrationen nach zwölf Wochen gemessen, und wenn es in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Diabetes angewendet wurde, nach 24 Wochen.

Welchen Nutzen hat Lyxumia in diesen Studien gezeigt?

Lyxumia war bei der Kontrolle des Blutzuckers wirksamer als Placebo. Wenn Lyxumia als alleinige Therapie angewendet wurde, senkte es die Hb1Ac-Konzentrationen um 0,6 % mehr als Placebo. Wenn Lyxumia in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Diabetes angewendet wurde, senkte es die HbA1c-Konzentrationen um 0,4 bis 0,9 % mehr als Placebo.

Die Studie, in der Lyxumia mit Exenatid (als Zusatztherapie zu Metformin) verglichen wurde, zeigte nach einer 24-wöchigen Behandlung eine Reduzierung der HbA1c-Konzentrationen um 0,79 % mit Lyxumia, verglichen mit einer Reduzierung um 0,96 % mit Exenatid zweimal täglich.

Welches Risiko ist mit Lyxumia verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Lyxumia (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Kopfschmerzen. Diese Nebenwirkungen waren überwiegend leicht und traten gewöhnlich vorübergehend auf. Bei Anwendung als Zusatztherapie zu einem Sulfonylharnstoff oder einem Basalinsulin ist Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) eine sehr häufige Nebenwirkung

(beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten). Allergische Reaktionen wurden bei weniger als 1 von 100 mit Lyxumia behandelten Patienten berichtet.

Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Lyxumia ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Lyxumia zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass Lyxumia den Blutzuckerspiegel bei Patienten mit Typ-2-Diabetes nachweislich wirksam senkt, und zwar sowohl als alleinige Therapie als auch als Zusatztherapie zu anderen Arzneimitteln gegen Diabetes. Außerdem wurden bei Patienten, die mit Lyxumia behandelt wurden, nützliche Gewichtsreduktionen beobachtet. Was die Sicherheit des Arzneimittels betrifft, sind die meisten Nebenwirkungen mit denen von anderen ähnlichen Arzneimitteln gegen Diabetes vergleichbar und betreffen gewöhnlich den Darm. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lyxumia gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

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

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Lyxumia so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Lyxumia aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Lyxumia

Am 1. Februar 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Lyxumia in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Lyxumia 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 Lyxumia benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2014 aktualisiert.