



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/301016/2018  
EMA/H/C/002647

## Xultophy (*Insulin degludec / Liraglutid*)

### Übersicht über Xultophy und Gründe für die Zulassung in der EU

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

Xultophy ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes Typ 2. Gemeinsam mit Diät und Bewegung wird Xultophy zusätzlich zur Behandlung mit Diabetesarzneimitteln zum Einnehmen angewendet, wenn der Blutzuckerspiegel mit diesen Arzneimitteln allein oder mit anderen Injektionen nicht kontrolliert werden kann.

Die Wirkstoffe von Xultophy sind Insulin degludec und Liraglutid.

#### Wie wird Xultophy angewendet?

Xultophy ist als Einweg-Fertigpens verfügbar und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird unter die Haut von Oberschenkel, Oberarm oder Bauch injiziert. Die Injektionsstellen sollten bei jeder Injektion gewechselt werden, um Hautveränderungen (wie etwa Verdickungen), die dazu führen können, dass das Arzneimittel weniger gut wirkt als erwartet, zu vermeiden. Die Patienten können sich Xultophy selbst spritzen, sofern sie entsprechend geschult wurden.

Xultophy wird einmal täglich, vorzugsweise immer zur gleichen Uhrzeit, verabreicht. Die Dosis wird für jeden Patienten individuell angepasst und der Blutzuckerspiegel des Patienten sollte regelmäßig untersucht werden, um die niedrigste wirksame Dosis zu ermitteln.

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

#### Wie wirkt Xultophy?

Diabetes Typ 2 ist eine Krankheit, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, oder nicht in der Lage ist, Insulin effektiv zu nutzen. Einer der Wirkstoffe von Xultophy, Insulin degludec, ist ein Ersatzinsulin, das in der gleichen Weise wie natürlich gebildetes Insulin wirkt und dabei hilft, dass die Glukose aus dem Blut in die Zellen gelangt. Durch die Kontrolle des Blutglukosespiegels werden die Symptome und Komplikationen des Diabetes verringert. Insulin degludec unterscheidet sich geringfügig vom menschlichen Insulin, da es nach der Injektion langsamer und gleichmäßiger vom Körper resorbiert wird und länger wirkt.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Der andere Wirkstoff von Xultophy, Liraglutid, gehört zu einer Klasse von Diabetesarzneimitteln, die GLP-1-Agonisten genannt werden. Er wirkt genauso wie Inkretine (im Darm produzierte Hormone), indem er bei der Nahrungsaufnahme die Menge des von der Bauchspeicheldrüse freigesetzten Insulins erhöht. Dies trägt zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels bei.

## Welchen Nutzen hat Xultophy in den Studien gezeigt?

Injektionen von Xultophy einmal täglich erwiesen sich bei der Kontrolle des Blutzuckers in drei Hauptstudien mit 2 514 Patienten mit Diabetes Typ 2 als nützlich. In sämtlichen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die nach 6 Monaten Behandlung erzielte Konzentrationsänderung einer bestimmten Substanz im Blut, des glykosylierten Hämoglobins (HbA1c), die anzeigt, wie gut der Blutzuckerspiegel kontrolliert wird.

- An der ersten Studie nahmen 1 663 Patienten teil, deren Diabetes mithilfe der Diabetesarzneimittel Metformin oder Metformin und Pioglitazon zum Einnehmen nicht hinreichend eingestellt war. Das Hinzufügen von Xultophy zu ihrer Behandlung wurde mit dem Hinzufügen eines seiner Wirkstoffe, Insulin degludec oder Liraglutid, verglichen. Der durchschnittliche HbA1c-Spiegel, der zu Beginn 8,3 % betrug, fiel nach 26 Wochen Behandlung mit Xultophy auf 6,4 %, verglichen mit 6,9 % bei Insulin degludec und 7,0 % bei Liraglutid.
- An der zweiten Studie nahmen 413 Patienten teil, deren Blutzuckerspiegel mithilfe von Insulin und Metformin, mit oder ohne andere Diabetesarzneimittel zum Einnehmen, nicht hinreichend eingestellt war. Die Behandlung mit Xultophy und Metformin wurde mit der Behandlung mit Insulin degludec und Metformin verglichen. Der durchschnittliche HbA1c-Spiegel betrug in der Xultophy-Gruppe zu Beginn 8,7 % und fiel nach 26 Wochen Behandlung auf 6,9 %. In der Insulin degludec-Gruppe fiel er von 8,8 % auf 8,0 %.
- An der dritten Studie nahmen 438 Patienten teil, deren Blutzuckerspiegel mithilfe einer Kombination aus einem GLP-1-Agonisten (Liraglutid oder Exenatid) und Metformin, mit oder ohne andere Diabetesarzneimittel zum Einnehmen, nicht hinreichend eingestellt war. Die Patienten in dieser Studie setzten entweder ihre bisherige Behandlung fort oder erhielten Xultophy anstelle des GLP-1-Agonisten. Der durchschnittliche HbA1c-Spiegel betrug 7,8 %, bevor die Patienten mit der Einnahme von Xultophy begannen, und fiel nach 26 Wochen Behandlung auf 6,4 %. In der Gruppe, die weiterhin den GLP-1-Agonisten erhielt, fiel der Spiegel von 7,7 % auf 7,4 %.

Die meisten mit Xultophy behandelten Patienten erzielten in diesen Studien eine Kontrolle ihrer Blutzuckerspiegel (HbA1c-Spiegel von unter 7,0 %) und viele erreichten HbA1c-Spiegel von unter 6,5 %.

## Welche Risiken sind mit Xultophy verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Xultophy (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen kann) ist Hypoglykämie (Unterzuckerung). Nebenwirkungen auf das Verdauungssystem traten zudem bei bis zu 1 von 10 Patienten auf und umfassten Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Gastritis (Magenschleimhautentzündung), abdominale Schmerzen (Magenschmerzen), Flatulenz (Blähungen), gastroösophageale Refluxkrankheit (Rückfluss von Magensäure in Richtung des Mundes) und aufgeblähter Bauch. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Xultophy berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Xultophy zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Xultophy gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Das Hinzufügen dieses Arzneimittels zu anderen Diabetesarzneimitteln ermöglicht eine bessere Kontrolle des Blutzuckerspiegels und eine alternative Behandlungsoption ist für eine individualisierende Behandlung nützlich.

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

Das Unternehmen, das Xultophy in Verkehr bringt, wird Schulungsmaterialien für Angehörige der Heilberufe bereitstellen, in denen zur Senkung des Risikos von Medikationsfehlern die sichere Anwendung des Arzneimittels erläutert wird.

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

## **Weitere Informationen über Xultophy**

Xultophy erhielt am 18. September 2014 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Xultophy finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 05-2018 aktualisiert.