



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82164/2020
EMA/H/C/004243

Suliqua (*Insulin glargin / Lixisenatid*)

Übersicht über Suliqua und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Suliqua und wofür wird es angewendet?

Suliqua ist ein Arzneimittel, das zusammen mit Metformin (ein anderes Antidiabetikum), mit oder ohne SGLT-2-Inhibitoren (andere Antidiabetika) zur Behandlung von Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes angewendet wird. Es wird zusammen mit geeigneter Ernährungsweise und Bewegung angewendet, um die Kontrolle des Blutzuckers zu verbessern, wenn der Diabetes nicht zufriedenstellend eingestellt ist.

Die Wirkstoffe von Suliqua sind Insulin glargin und Lixisenatid.

Wie wird Suliqua angewendet?

Suliqua ist als Einweg-Fertigpens in zwei verschiedenen Stärken und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird unter die Haut von Bauch, Oberschenkel oder Oberarm injiziert.

Suliqua wird einmal täglich bis zu einer Stunde vor einer Mahlzeit, vorzugsweise jeden Tag zur gleichen Zeit, gegeben. Vor Beginn der Behandlung mit Suliqua muss die Behandlung des Patienten mit Insulin und anderen Antidiabetika, außer Metformin und SGLT-2-Inhibitoren, beendet werden. Je nach Blutzuckerspiegel des Patienten wird die Dosis für jeden Patienten individuell angepasst.

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

Wie wirkt Suliqua?

Typ-2-Diabetes ist eine Krankheit, bei der der Blutzuckerspiegel hoch ist, da der Körper entweder nicht ausreichend Insulin produziert oder nicht in der Lage ist, Insulin effektiv zu nutzen.

Einer der Wirkstoffe von Suliqua, Insulin glargin, ist ein Ersatzinsulin, das in der gleichen Weise wie vom Körper gebildetes Insulin wirkt und dabei hilft, dass die Glukose aus dem Blut in die Zellen gelangt, und somit den Blutzuckerspiegel kontrolliert. Injiziertes Insulin glargin gelangt langsamer in die Blutbahn als menschliches Insulin. Daher dauert seine Wirkung länger an.

Der andere Wirkstoff von Suliqua, Lixisenatid, gehört zu einer Klasse von Antidiabetika, die GLP-1-Agonisten genannt werden. Er wirkt genauso wie GLP-1 (ein im Darm gebildetes Hormon), indem er die Menge des von der Bauchspeicheldrüse als Reaktion auf Nahrung freigesetzten Insulins erhöht. Dies trägt zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels bei.

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

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

An agency of the European Union



Durch die Kontrolle des Blutzuckerspiegels werden die Symptome und Komplikationen des Diabetes reduziert.

Welchen Nutzen hat Suliqua in den Studien gezeigt?

Suliqua hat sich bezüglich der Kontrolle des Blutzuckerspiegels in drei Hauptstudien mit Patienten mit Typ-2-Diabetes als wirksam erwiesen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit in allen drei Studien war die Veränderung des Blutspiegels eines Stoffes mit der Bezeichnung glykosyliertes Hämoglobin (HbA1c). HbA1c gibt einen Hinweis darauf, wie gut der Blutzuckerspiegel eingestellt ist: Eine Senkung des HbA1c-Spiegels weist auf eine bessere Einstellung des Blutzuckerspiegels hin. In den ersten beiden Studien wurde die Veränderung von HbA1c nach 30 Wochen und in der dritten Studie die Veränderung nach 26 Wochen untersucht.

An der ersten Studie nahmen 1 170 Patienten teil, deren Blutzuckerspiegel mithilfe von Metformin mit oder ohne andere Antidiabetika zum Einnehmen nicht hinreichend eingestellt war. Nach Absetzen ihrer Antidiabetika zum Einnehmen mit Ausnahme von Metformin erhielten die Patienten Suliqua oder eine seiner beiden Komponenten, Insulin glargin oder Lixisenatid. Die Ergebnisse zeigten, dass Suliqua bei der Einstellung des Blutzuckerspiegels wirksamer als die anderen Wirkstoffe ist: Der durchschnittliche HbA1c-Spiegel betrug zu Beginn der Studie 8,1 % und fiel in der Suliqua-Gruppe nach 30 Behandlungswochen auf 6,5 %, verglichen mit 6,8 % in der Insulin glargin-Gruppe und 7,3 % in der Lixisenatid-Gruppe.

An der zweiten Studie nahmen 736 Patienten teil, deren Blutzuckerspiegel mithilfe von Verzögerungsinsulin, wie etwa Insulin glargin, mit oder ohne ein oder zwei andere Antidiabetika zum Einnehmen, nicht hinreichend eingestellt war. Nach dem Absetzen aller Antidiabetika zum Einnehmen mit Ausnahme von Metformin wurde den Patienten entweder Suliqua oder Insulin glargin gegeben. Der durchschnittliche HbA1c-Spiegel betrug zu Beginn der Behandlung mit Suliqua oder Insulin glargin 8,1 %. Nach 30 Behandlungswochen fiel der durchschnittliche HbA1c-Spiegel in der Suliqua-Gruppe auf 6,9 % und bei den Patienten, die Insulin glargin erhalten hatten, auf 7,5 %.

An der dritten Studie nahmen 514 Patienten teil, deren Blutzucker durch Metformin (allein oder zusammen mit anderen Antidiabetika zum Einnehmen) in Kombination mit einem Antidiabetikum der Klasse GLP-1-Agonisten nicht angemessen eingestellt wurde. Die Hälfte der Patienten wurde von ihrem GLP-1-Agonist-Arzneimittelauf Suliqua umgestellt. Nach 26-wöchiger Behandlung sank der durchschnittliche HbA1c-Wert in der mit Suliqua behandelten Gruppe von 7,7 % auf 6,7 % und in der Gruppe, in der weiterhin ein GLP-1-Agonist angewendet wurde, von 7,8 % auf 7,4 %.

Welche Risiken sind mit Suliqua verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Suliqua (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel). Verdauungsstörungen treten häufig auf und umfassen Durchfall, Erbrechen und Übelkeit. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Suliqua berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Suliqua in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Suliqua gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Kombinationsbehandlung mit einem Verzögerungsinsulin und einem GLP-1-Agonisten, wie etwa Suliqua, eine wichtige Behandlungsoption für Patienten mit Typ-2-Diabetes ist, die für eine Insulin-Behandlung geeignet sind und eine intensive

Insulintherapie benötigen. Bei diesen Patienten war Suliqa zur Einstellung des Blutzuckerspiegels wirksam und reduzierte das Risiko von Problemen im Zusammenhang mit intensiven Insulintherapien, wie etwa Hypoglykämie und Gewichtszunahme. In Bezug auf die Sicherheit wurde festgestellt, dass keine neuen Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit der in Suliqa enthaltenen Kombination Insulin glargin und Lixisenatid im Vergleich zur separaten Anwendung der Wirkstoffe bestehen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Suliqa ergriffen?

Das Unternehmen, das Suliqa in den Verkehr bringt, wird Schulungsmaterialien für Angehörige der Heilberufe und Patienten 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 Suliqa, 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 Suliqa kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Suliqa werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Suliqa

Suliqa erhielt am 11. Januar 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suliqa.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2020 aktualisiert.