

EMA/849609/2017
EMA/H/C/004174

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Ozempic

Semaglutid

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

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

Was ist Ozempic und wofür wird es angewendet?

Ozempic ist ein Diabetes-Arzneimittel, das zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Behandlung von Erwachsenen angewendet wird, deren Typ-2-Diabetes nicht hinreichend eingestellt ist.

Ozempic allein kann bei Patienten angewendet werden, die Metformin (ein anderes Diabetes-Arzneimittel) nicht vertragen. Es kann auch als Zusatzbehandlung zu anderen Diabetes-Arzneimitteln angewendet werden.

Ozempic enthält den Wirkstoff Semaglutid.

Wie wird Ozempic angewendet?

Ozempic ist als Injektionslösung in einem Fertigpen und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird unter die Haut von Bauch, Oberschenkel oder Oberarm injiziert.

Die Anfangsdosis Ozempic beträgt einmal wöchentlich 0,25 mg. Nach vier Wochen sollte diese Dosis auf 0,5 mg erhöht werden. Bei Bedarf kann die Dosis weiter bis maximal 1 mg einmal wöchentlich erhöht werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Ozempic?

Der Wirkstoff in Ozempic, Semaglutid, ist ein „GLP-1-Rezeptoragonist“. 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.

Welchen Nutzen hat Ozempic in den Studien gezeigt?

Studien haben ergeben, dass Ozempic den Blutzuckerspiegel wirksam senkt und das Komplikationsrisiko bei Patienten mit Typ-2-Diabetes verringert.

In fünf Studien mit mehr als 4 000 Patienten wurde gezeigt, dass Ozempic den HbA1c-Spiegel (ein Messwert des Blutzuckers) im Laufe von 10 bis 13 Monaten um 1,2 bis 1,8 Prozentpunkte senkte. In diesen Studien war das Profil von Ozempic günstiger als das anderer Behandlungen mit Sitagliptin, Exenatid und Insulin glargin (welche Senkungen um jeweils 0,55, 0,92 und 0,83 Prozentpunkte bewirkten) und Placebo (das Verringerungen um bis zu 0,09 Prozentpunkte zur Folge hatte). Weiterhin zeigten die Ergebnisse, dass die Behandlung mit Ozempic mit einer vorteilhaften Abnahme des Körpergewichts einhergeht.

In einer weiteren Studie mit über 3 000 Diabetes-Patienten mit hohem Risiko einer Herzerkrankung wurde gezeigt, dass Herzinfarkt, Schlaganfall oder Tod insgesamt weniger häufig bei Patienten, die mit Ozempic behandelt worden waren, auftraten (6,6 %) als bei Placebo-Patienten (8,9 %). Bei einer getrennten Untersuchung der drei „Ereignisse“ hatten weniger Patienten unter Ozempic einen Herzinfarkt oder Schlaganfall, die Raten für Tod infolge von Herzproblemen waren in beiden Gruppen jedoch ähnlich.

Welche Risiken sind mit Ozempic verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Ozempic (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Verdauungsstörungen wie Durchfall, Erbrechen und Übelkeit. Sie sind leicht oder mittelschwer und von kurzer Dauer. Eine schwerwiegende Verschlechterung der diabetischen Retinopathie (Schädigung der Retina, der lichtempfindlichen Membran am Augenhintergrund) ist häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen).

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

Warum wurde Ozempic zugelassen?

Ozempic erwies sich als wirksam bei der Kontrolle des Blutzuckerspiegels. Die Behandlung mit Ozempic führte auch zu Gewichtsverlust, was bei Patienten mit Diabetes als vorteilhaft gilt. Es wurde auch gezeigt, dass Ozempic das Auftreten schwerer Komplikationen in Zusammenhang mit Diabetes wie Herzinfarkt und Schlaganfall wirksam verringerte.

In Bezug auf die Sicherheit wurde es als gleichwertig mit anderen Arzneimitteln der gleichen Klasse eingestuft. Die den Magen-Darm-Trakt betreffenden Nebenwirkungen wurden als kontrollierbar erachtet. Eine Verschlechterung der diabetischen Retinopathie wurde ebenfalls beobachtet und wird weiter untersucht.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der im Zusammenhang mit Ozempic beobachtete Nutzen in den Studien die Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ozempic, 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 Ozempic

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ozempic finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ozempic benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.