



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/27727/2015
EMA/H/C/002498

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Tresiba

Insulin degludec

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Tresiba. 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 Tresiba zu gelangen.

Was ist Tresiba?

Tresiba ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Insulin degludec enthält. Es ist als Injektionslösung in einer Patrone (100 Einheiten/ml) und in einem Fertigpen (100 Einheiten/ml und 200 Einheiten/ml) erhältlich.

Wofür wird Tresiba angewendet?

Tresiba wird zur Behandlung von Diabetes Typ 1 und 2 bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 1 bis 18 Jahren angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Tresiba angewendet?

Tresiba wird einmal täglich injiziert, vorzugsweise jeden Tag zur gleichen Tageszeit. Es wird in den Oberschenkel, den Oberarm oder die Bauchdecke (auf Taillenhöhe) unter die Haut injiziert. Die Stelle innerhalb des ausgewählten Bereichs sollte bei jeder Injektion gewechselt werden, um das Risiko einer Lipodystrophie (Veränderungen in der Verteilung des Körperfetts) unter der Haut zu senken, da dies die vom Körper aufgenommene Menge an Insulin beeinflussen könnte.

Die korrekte Dosis wird individuell für jeden Patienten bestimmt. Bei Diabetes mellitus Typ 1 muss Tresiba immer in Kombination mit einem schnell wirkenden Insulin, das zu den Mahlzeiten injiziert wird, angewendet werden. Bei Diabetes mellitus Typ 2 kann Tresiba allein, in Kombination mit anderen



oral anzuwendenden antidiabetischen Arzneimitteln, GLP-1 Rezeptoragonisten und schnell wirkendem Insulin, angewendet werden.

Wie wirkt Tresiba?

Diabetes ist eine Krankheit, bei welcher der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, oder nicht in der Lage ist, Insulin effektiv zu nutzen. Tresiba ist ein Ersatzinsulin, das dem natürlichen Insulin sehr ähnlich ist, mit dem Unterschied, dass es vom Körper langsamer aufgenommen wird und es länger dauert, bis es sein Ziel im Körper erreicht hat. Das bedeutet, dass Tresiba eine lange Wirkdauer hat. Tresiba wirkt genauso wie natürlich produziertes Insulin und trägt dazu bei, dass Glukose aus dem Blut in die Zellen aufgenommen wird. Durch die Kontrolle des Blutzuckerspiegels werden die Symptome und Komplikationen von Diabetes reduziert.

Wie wurde Tresiba untersucht?

Tresiba wurde in drei Hauptstudien mit insgesamt 1 578 Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes untersucht, in denen Tresiba (in Kombination mit einem schnell wirkenden Insulin, das zu den Mahlzeiten injiziert wird) mit Insulin glargin oder Insulin detemir (andere lang wirkende Insuline) verglichen wurde.

In sechs anderen Hauptstudien mit insgesamt 4 076 Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes wurde Tresiba mit Insulin glargin, Insulin detemir oder Sitagliptin (einem Arzneimittel zum Einnehmen zur Behandlung von Typ-2-Diabetes) verglichen. Die an diesen Studien teilnehmenden Patienten konnten nach Bedarf auch andere antidiabetische Arzneimittel oder schnell wirkende Insuline zu den Mahlzeiten erhalten. In einer weiteren Hauptstudie mit 177 Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 2 wurde die Wirksamkeit der Kombination von Tresiba und Liraglutid (ein GLP-1-Rezeptoragonist) untersucht.

Außerdem wurde Tresiba in einer Hauptstudie bei 350 Kindern im Alter von 1 bis 18 Jahren mit Typ-1-Diabetes mit Insulindetemir verglichen. Die Patienten erhielten außerdem zu den Mahlzeiten ein schnell wirkendes Insulin. Nach 26-wöchiger Behandlung konnten die Patienten die Behandlung entweder beenden oder bis zu einem Jahr fortsetzen.

In allen Studien wurde die Konzentration einer bestimmten Substanz im Blut gemessen, nämlich des sogenannten Glykohämoglobins (HbA1c). 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. Die Studien dauerten sechs Monate oder ein Jahr.

Welchen Nutzen hat Tresiba in diesen Studien gezeigt?

Die Studien zeigten, dass Tresiba bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 1 und 2 bei der Kontrolle der Blutzuckerspiegel mindestens genauso wirksam wie andere lang wirkende Insuline ist und bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 2 wirksamer als Sitagliptin ist. Über die Studien hinweg betrug die durchschnittliche Senkung der HbA1c-Spiegel unter Tresiba 0,6 % bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 1 und 1,2 % bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 2.

Bei Kindern waren die Wirkungen von Tresiba auf die Kontrolle des Blutzuckerspiegels denen von Insulindetemir ähnlich. Nach 26-wöchiger Behandlung mit Tresiba betrug die durchschnittliche Senkung des HbA1c-Spiegels 0,2 Prozentpunkte (von 8,2 % auf 8,0 %) verglichen mit einer Senkung um 0,3 Prozentpunkte bei Insulindetemir (von 8,0 % auf 7,7 %).

Welches Risiko ist mit Tresiba verbunden?

Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung während der Behandlung mit Tresiba (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen kann) ist Hypoglykämie (niedrige Blutzuckerspiegel).

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

Warum wurde Tresiba zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass Tresiba bei der Kontrolle der Blutzuckerspiegel bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und 2 wirksam ist. Bezüglich der Sicherheit gelangte der Ausschuss zu dem Schluss, dass Tresiba im Allgemeinen sicher ist und seine Nebenwirkungen mit denen anderer Insulinanaloga vergleichbar sind. Es waren keine unerwarteten Nebenwirkungen berichtet worden. Er stellte auch fest, dass Tresiba bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und 2 das Risiko einer Hypoglykämie während der Nacht senkt. Der CHMP stellte fest, dass die Formulierung von Tresiba mit der höheren Wirkstärke einen klinischen Bedarf bei Patienten deckt, die höher dosiertes Insulin benötigen (wie etwa übergewichtige Patienten), wodurch diese sich ihre tägliche Dosis mit einer statt mit zwei Injektionen verabreichen könnten. Bei Jugendlichen mit Typ-2-Diabetes kam der CHMP zu dem Schluss, dass obwohl die Sicherheit und Wirksamkeit nur für Typ-1-Diabetes nachgewiesen worden war, die Ergebnisse der bei Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes durchgeführten Studien und die anderer Studien bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes auf Jugendliche mit Typ 2 angewendet werden könnten. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tresiba gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

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

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

Das Unternehmen, das Tresiba in Verkehr bringt, wird medizinischem Fachpersonal, das voraussichtlich Patienten mit Diabetes behandeln oder Arzneimittel an sie herausgeben wird, Schulungsmaterial zur Verfügung stellen, das insbesondere auf die höhere Wirkstärke der jeweiligen Formulierung von Tresiba hinweist, um sicherzustellen, dass der Patient die korrekte Wirkstärke verschrieben bekommt. Es wird auch Schulungsmaterial für Patienten zur korrekten Anwendung von Tresiba erstellen, das sie über ihren Arzt neben einer entsprechenden Einweisung erhalten sollten.

Weitere Informationen über Tresiba

Am 21. Januar 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tresiba in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Tresiba finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Tresiba benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2015 aktualisiert.