

Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



Onglyza® (Saxagliptinhydrochlorid)

Indikation

Onglyza® ist bei erwachsenen Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle indiziert:

- in Kombination mit Metformin, wenn eine Metformin-Monotherapie, zusammen mit einer Diät und Bewegung, den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert,
- in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff bei Patienten, für die die Anwendung von Metformin ungeeignet erscheint, wenn eine Sulfonylharnstoff-Monotherapie, zusammen mit einer Diät und Bewegung, den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert,
- in Kombination mit einem Thiazolidindion bei Patienten, für die die Anwendung eines Thiazolidindions geeignet erscheint, wenn eine Thiazolidindion-Monotherapie, zusammen mit einer Diät und Bewegung, den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert.

Bewertung

Saxagliptin ist ein Dipeptidyl-Peptidase-4-(DPP-4-)Inhibitor. Der vermutete Wirkmechanismus der verbesserten Blutzuckerkontrolle bei Typ-2-Diabetikern ist eine Anhebung des Spiegels der aktiven Inkretinhormone. Die Monotherapie sowie die primäre Kombinationstherapie mit Saxagliptin wurden nicht zugelassen. Ein Vergleich von Saxagliptin mit einem anderen zur Kombination mit den oben genannten oralen Antidiabetika geeigneten aktiven Antidiabetikum (z. B. einem anderen DPP-4-Inhibitor) fehlt. Ob Saxagliptin hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte eher nützt oder schadet, kann angesichts fehlender Studien zum Langzeitnutzen – wie bei der gesamten Wirkstoffklasse – nicht beurteilt werden.

Klinische Studien

Drei sogenannte Add-on-Studien (doppelblind, randomisiert, kontrolliert) von 24 Wochen Dauer begründen die zugelassenen Indikationen. In diesen Studien wurde eine Kombination von Saxagliptin (S) bzw. Placebo mit Thiazolidindion (TZD), Sulfonylharnstoff (SH) sowie Metformin (Met) gegenüber einer Kombination verglichen. Alle Dosen von S mit Ausnahme der Kombination von 2,5 mg S mit TZD bewirkten eine Senkung von HbA_{1c}, die gegenüber der Kombination mit Placebo überlegen war: S 2,5 mg + TZD (n = 195): -0,36 % (95 % Konfidenzintervall [CI] -0,57 %, -0,15 %); S 5 mg + TZD (n = 186): -0,63 % (95 % CI -0,84 %, -0,42 %); S 2,5 mg + SH (n = 248): -0,62 % (95 % CI -0,78 %, -0,45 %); S 5 mg + SH (n = 253): -0,72 % (95 % CI -0,88 %, -0,56 %); S 2,5 mg + Met (n = 192): -0,73 % (95 % CI -0,92 %, -0,53 %); S 5 mg + Met (n = 191): -0,83 % (95 % CI -1,02 %, -0,63 %); S 10 mg + Met (n = 181): -0,72 % (95 % CI -0,91 %, -0,52 %).

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Sehr häufig (≥ 1/10): Hypoglykämie; häufig (≥ 1/100, < 1/10): Erbrechen, Kopfschmerzen, Infektion der oberen Atemwege, Sinusitis, Harnwegsinfektion.

Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

Telefon 030 400456-500
Telefax 030 400456-555

sekretariat@akdae.de
www.akdae.de

Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Onglyza® (Saxagliptinhydrochlorid)	
Ältere Patienten	Keine Dosisanpassung erforderlich. Für Patienten ab 75 Jahren liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen vor, daher muss entsprechend vorsichtig vorgegangen werden.
Kinder und Jugendliche	Aufgrund fehlender Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit nicht für Patienten unter 18 Jahren empfohlen.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion	Leichte Niereninsuffizienz: Keine Dosisanpassung erforderlich. Mäßige bis schwere Niereninsuffizienz: Die Anwendung wird nicht empfohlen, da die Erfahrungen aus klinischen Studien begrenzt sind.
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion	Leichte oder mäßige Leberinsuffizienz: Keine Dosisanpassung erforderlich. Bei mäßiger Leberinsuffizienz mit Vorsicht anwenden. Schwere Leberinsuffizienz: Anwendung wird nicht empfohlen.
Anwendung bei Schwangeren	Es liegen keine Daten für die Anwendung bei Schwangeren vor. Das potentielle Risiko beim Menschen ist nicht bekannt. Sollte während der Schwangerschaft nicht verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.
Anwendung bei Stillenden	Es ist nicht bekannt, ob Saxagliptin beim Menschen in die Muttermilch übertritt. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob mit dem Stillen aufgehört oder die Behandlung abgesetzt wird. Bei der Entscheidung müssen der Nutzen des Stillens für das Kind und der Nutzen der Behandlung für die Mutter berücksichtigt werden.

Dosierung und Kosten

Onglyza® (Saxagliptinhydrochlorid)		
Darreichungsform	Dosis pro Tag ^{1,2}	Kosten pro Jahr [€] ³
Filmtabletten	5 mg + Metformin oder Thiazolidindion oder Sulfonylharnstoff	641,80 + Metformin oder Thiazolidindion oder Sulfonylharnstoff

Stand Lauerntaxe: 15.01.2010

¹Dosierung gemäß Fachinformation; ²Add-on-Kombinationstherapie; ³Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates (hier nur ein Präparat) einschließlich Import; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt.
Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) [Onglyza®](#) vom 27.10.2009.