

Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



Victoza® (Liraglutid)

Indikation

Victoza® wird zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen angewendet, um eine Blutzuckerkontrolle zu erreichen:

In Kombination mit: – Metformin oder einem Sulfonylharnstoff bei Patienten mit unzureichender Blutzuckerkontrolle trotz maximal verträglicher Dosis bei Monotherapie mit Metformin oder Sulfonylharnstoff.

In Kombination mit: – Metformin und einem Sulfonylharnstoff oder Metformin und einem Thiazolidindion bei Patienten mit unzureichender Blutzuckerkontrolle trotz Therapie mit 2 oralen Antidiabetika.

Bewertung

Liraglutid ist ein GLP-1-Analogon mit einer Sequenzhomologie von 97 % zum humanen GLP-1, einem endogenen Inkretinhormon, und muss subkutan injiziert werden. Es bewirkt wie das native GLP-1 eine Steigerung der glukoseabhängigen Insulinsekretion aus den pankreatischen Betazellen über die Aktivierung des GLP-1-Rezeptors, ist aber länger wirksam. In der Zweierkombination bestand keine Überlegenheit gegenüber Glimepirid plus Metformin, jedoch gegenüber einer Kombination von zu niedrig dosiertem Rosiglitazon (4 mg) und Glimepirid. In der Dreierkombination mit Metformin und Rosiglitazon bzw. Glimepirid wurde das HbA_{1c} gegenüber der Zweierkombination stärker gesenkt. Eine klinisch unbedeutende stärkere HbA_{1c}-Senkung ergab sich gegenüber Metformin plus Glimepirid plus individuell dosiertem Insulin glargin. Gegenüber verfügbaren Alternativen ergeben sich keine Vorteile. Angesichts fehlender Studien zum Langzeitnutzen ist der Stellenwert von Liraglutid in der Therapie des Diabetes mellitus nicht belegt.

Klinische Studien

In randomisierten doppelblinden multizentrischen Studien mit einer Dauer von 26 Wochen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 war der primäre Endpunkt Senkung des HbA_{1c}. Die Kombination von Liraglutid (0,6 mg; 1,2 mg; 1,8 mg, jeweils 1 x tgl. s.c.) mit Metformin senkte das HbA_{1c} stärker gegenüber Metformin alleine, jedoch nicht stärker als Glimepirid plus Metformin. Die Kombination von Liraglutid (0,6 mg; 1,2 mg; 1,8 mg, jeweils 1 x tgl. s.c.) mit Glimepirid senkte das HbA_{1c} nicht für 0,6 mg, jedoch für 1,2 mg und 1,8 mg Liraglutid stärker gegenüber der Kombination von Rosiglitazon (4 mg) plus Glimepirid (HbA_{1c} –0,65 %, 95 % Konfidenzintervall (CI): 0,5–0,8). Die zusätzliche Gabe von Liraglutid (1,2 mg; 1,8 mg, jeweils 1 x tgl. s.c.) zu Metformin plus Rosiglitazon (0,8 mg) senkte das HbA_{1c} stärker als Metformin plus Rosiglitazon (HbA_{1c} –0,9 %, 95 % CI: 1,1–0,8 %). Die zusätzliche Gabe von Liraglutid (1,2 mg; 1,8 mg, jeweils 1 x tgl. s.c.) zu Metformin plus Glimepirid senkte das HbA_{1c} stärker als Metformin plus Glimepirid (HbA_{1c} –1,1 %, 95 % CI: 1,3–0,9 %) und als Metformin plus Glimepirid plus individuell dosiertem Insulin glargin (HbA_{1c} –0,24 %, 95 % CI: 0,30–0,08 %). In den Studien senkte die Dosis von 1,8 mg (1 x tgl. s.c.) das HbA_{1c} nicht stärker als die Dosis von 1,2 mg (1 x tgl. s.c.).

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Sehr häufig (≥ 1/10): Übelkeit, Erbrechen, Durchfall; häufig (≥ 1/100, < 1/10): Hypoglykämie, Anorexie. Besonders ist auf die Möglichkeit einer Pankreatitis hinzuweisen. Erhöhte Calcitonin-Konzentrationen im Blut, sowie Struma und Schilddrüsen-Neoplasien traten insbesondere bei Patienten mit bestehender Schilddrüsenerkrankung in den klinischen Studien auf.

Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Victoza® (Liraglutid)	
Ältere Patienten	Patienten über 65 Jahre: Dosisanpassung nicht erforderlich. Patienten ab 75 Jahre: Therapeutische Erfahrungen sind begrenzt.
Kinder und Jugendliche	Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von Victoza® liegen nicht vor. Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion	Leichte Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance ≤ 60–90 ml/min): Dosisanpassung nicht erforderlich. Mittelschwere Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30–59 ml/min): Therapeutische Erfahrungen liegen nur in sehr begrenztem Umfang vor. Schwere Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min): Es liegen keine therapeutischen Erfahrungen vor. Liraglutid kann nicht empfohlen werden bei Patienten mit mittelschwerer und schwerer Nierenfunktionsstörung, einschließlich terminaler Niereninsuffizienz.
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion	Therapeutische Erfahrungen bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen aller Schweregrade sind zum jetzigen Zeitpunkt zu begrenzt, um die Anwendung bei Patienten mit leichter, mittelschwerer oder schwerer Einschränkung der Leberfunktion zu empfehlen.
Anwendung bei Schwangeren	Keine hinreichenden Daten für die Anwendung bei Schwangeren. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Liraglutid soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden; stattdessen wird die Anwendung von Insulin empfohlen. Bei Kinderwunsch oder eintretender Schwangerschaft soll die Behandlung abgebrochen werden.
Anwendung bei Stillenden	Es ist nicht bekannt, ob Liraglutid in die Muttermilch gelangt. Soll in der Stillzeit nicht angewendet werden aufgrund mangelnder Erfahrung.

Dosierung und Kosten

Victoza® (Liraglutid)		
Darreichungsform	Dosis pro Tag ¹	Kosten pro Jahr [€] ^{2,3}
Injektionslösung in einem Fertigpen	Anfangsdosis ⁴ : 0,6 mg s.c. Erhaltungsdosis ⁵ : 1,2 / 1,8 mg s.c.	1408,10 ⁶ / 2027,66 ⁷

Stand Lauertaxe: 15.07.2009

¹Dosierung gemäß Fachinformation; ²Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt; ³Kostenberechnung für erstes Behandlungsjahr; ⁴Anfangsdosis mind. 1 Woche; ⁵Erhöhung auf 1,8 mg nach mind. 1 Woche Behandlungserfolg; ⁶Kostenberechnung für 1 Woche Anfangsdosis und Erhaltungsdosis 1,2 mg; ⁷Kostenberechnung für 1 Woche Anfangsdosis, 1 Woche Erhaltungsdosis 1,2 mg und nachfolgender Erhaltungsdosis von 1,8 mg.
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) [Victoza®](#) vom 08.07.2009.