



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/137002/2012  
EMA/H/C/000698

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Byetta

## Exenatide

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

### Was ist Byetta?

Byetta ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff Exenatide enthält. Es ist als Fertigpen zur Injektion mit 5 mg oder 10 mg Exenatide pro Dosis erhältlich.

### Wofür wird Byetta angewendet?

Byetta wird zur Behandlung von Typ-2-Diabetes angewendet. Es wird zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Diabetes bei Patienten angewendet, deren Glukosespiegel im Blut (Blutzuckerspiegel) mit den maximal verträglichen Dosen der anderen Arzneimittel nicht angemessen eingestellt werden kann. Es kann zusammen mit Metformin, Sulfonylharnstoffen, Thiazolidinedionen, Metformin und einem Sulfonylharnstoff oder Metformin und einem Thiazolidinedion eingesetzt werden.

Byetta kann ebenfalls Patienten verabreicht werden, die ein Basalinsulin (Langzeit-Insulin wie Insulin glargin) mit oder ohne Metformin und/oder Pioglitazon (ein Thiazolidinedion) erhalten und deren Blutglukosespiegel mit diesen Arzneimitteln nicht angemessen eingestellt werden kann.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### Wie wird Byetta angewendet?

Byetta wird mit dem Fertigpen injiziert, d. h. unter die Haut des Oberschenkels, Abdomens (Bauchs) oder Oberarms gespritzt. Für den Pen gibt es eine Bedienungsanleitung.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Die Behandlung mit Byetta sollte in einer Dosis von 5 Mikrogramm zweimal täglich für mindestens einen Monat beginnen. Anschließend kann die Dosis auf 10 Mikrogramm zweimal täglich gesteigert werden. Eine höhere Dosis als 10 Mikrogramm zweimal täglich wird nicht empfohlen. Die erste Dosis des Tages wird innerhalb des Zeitraums von einer Stunde vor dem Frühstück verabreicht, die zweite Dosis innerhalb von einer Stunde vor dem Abendessen. Byetta darf nicht nach einer Mahlzeit verabreicht werden. Wenn Byetta zusätzlich zu Sulfonylharnstoff oder einem Basalinsulin angewendet wird, muss die Dosis des Sulfonylharnstoffes oder des Basalinsulins möglicherweise angepasst werden, da das Risiko einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) besteht. Wenn Byetta zusätzlich zu Metformin oder einem Pioglitazon angewendet wird, besteht dieses Risiko nicht.

Patienten, die mit Byetta behandelt werden, sollten ihren Diätplan und ihr Bewegungsprogramm beibehalten.

## **Wie wirkt Byetta?**

Typ 2-Diabetes ist eine Krankheit, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produziert, um den Glukosespiegel im Blut (Blutzuckerspiegel) zu regulieren, oder bei der der Körper Insulin nicht wirksam nutzen kann. Der Wirkstoff in Byetta, Exenatide, ist ein „Inkretin-Mimetikum“. Dies bedeutet, dass es genauso wie Inkretine (im Darm produzierte Hormone) wirkt, indem es bei der Nahrungsaufnahme die Menge des von der Bauchspeicheldrüse freigesetzten Insulins erhöht. Dies unterstützt die Kontrolle des Blutzuckerspiegels.

## **Wie wurde Byetta untersucht?**

Byetta wurde in acht Hauptstudien mit insgesamt etwa 3 000 Patienten untersucht, deren Glukosespiegel im Blut (Blutzuckerspiegel) mit anderen Arzneimitteln gegen Diabetes nicht angemessen eingestellt werden konnte.

In fünf dieser Studien wurde Byetta mit Placebo (einer Scheinbehandlung) als Zusatzarzneimittel zu Metformin (336 Patienten), Sulfonylharnstoffen mit oder ohne Metformin (1 110 Patienten) oder Thiazolidinedionen mit oder ohne Metformin (398 Patienten) verglichen.

In zwei weiteren Studien wurde die zusätzliche Gabe von Byetta bzw. eines Insulinpräparats zu einer Behandlung mit Metformin und Sulfonylharnstoffen verglichen. In der einen Studie mit 456 Patienten wurde Byetta mit Insulin glargin verglichen, und in der anderen Studie mit 483 Patienten wurde Byetta mit biphasischem Insulin verglichen.

In einer weiteren Studie mit 259 Patienten wurde Byetta als zusätzliche Gabe zu Insulin glargin mit Placebo verglichen. Die Patienten erhielten ebenfalls entweder Metformin oder Pioglitazon oder eine Kombination von beiden.

In allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Veränderung der Konzentration einer Substanz im Blut, des sogenannten glykosylierten Hämoglobins (HbA1c), die anzeigt, wie gut der Blutzucker eingestellt ist. Zu Beginn der Studien lagen die HbA1c-Spiegel bei den Patienten bei rund 8,4 %.

## **Welchen Nutzen hat Byetta in diesen Studien gezeigt?**

Byetta senkte in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Diabetes die Konzentrationen von HbA1c wirksamer als Placebo. Als Zusatzmedikament zu Metformin und/oder Sulfonylharnstoffen senkte die Dosis von 5 Mikrogramm Byetta die HbA1c-Spiegel nach 30 Wochen um durchschnittlich 0,59 % und die Dosis von 10 Mikrogramm um durchschnittlich 0,89 %. In Kombination mit Thiazolidinedionen mit oder ohne Metformin verringerte die 10-Mikrogramm-Dosis Byetta die HbA1c-

Spiegel nach 16 Wochen um durchschnittlich 0,74 % und nach 26 Wochen um durchschnittlich 0,84 %. Mit Placebo war nur eine geringe oder keine Wirkung zu beobachten.

Byetta war genauso wirksam wie injiziertes Insulin. Die 10-Mikrogramm-Dosis Byetta senkte die HbA1c-Spiegel nach 26 Wochen um durchschnittlich 1,13 %, im Vergleich zu durchschnittlich 1,10 % bei Insulin glargin. In der abschließenden Studie senkte die 10-Mikrogramm-Dosis Byetta die HbA1c-Spiegel nach 52 Wochen um durchschnittlich 1,01 %, im Vergleich zu durchschnittlich 0,86 % bei biphasischem Insulin.

Byetta war bei zusätzlicher Gabe zu Insulin glargin (mit oder ohne andere Arzneimittel gegen Diabetes) wirksamer als Placebo, da es die HbA1c-Spiegel durchschnittlich um 1,7 % senkte, gegenüber durchschnittlich 1,0 % bei Patienten unter Placebo.

## **Welches Risiko ist mit Byetta verbunden?**

In den Studien waren sehr häufige Nebenwirkungen von Byetta (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) Hypoglykämie (wenn Byetta mit Sulfonylharnstoffen mit oder ohne Metformin angewendet wurde), Nausea (Übelkeit), Erbrechen und Diarrhö (Durchfall). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Byetta berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Byetta darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Exenatide oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

## **Warum wurde Byetta zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Byetta gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

## **Weitere Informationen über Byetta:**

Am 20. November 2006 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Byetta in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Byetta finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Byetta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2012 aktualisiert.