

Referenzen und Basistext

1. Landgraf R et al. Diabetologie 2020;15(Suppl. 1):S65–S92.
2. ADA Standards of Medical Care in Diabetes - 2021, Diabetes Care 2021;44(Suppl. 1):S125-S150.
3. Cosentino F et al. European Heart Journal 2020;41:255–323.
4. Buse JB et al. Diabetologia 2020;63:221–228.
5. Stark Casagrande S et al. Diab Care 2013;36:2271–2279.
6. Laakso M. J Intern Med 2001;249:225-235.
7. Leon BM, Maddox TM. World J Diabetes 2015;6:1246-1258.
8. Gemeinsame Pressemitteilung der Deutschen Schlaganfall-Gesellschaft (DSG) und der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN). „Die Behandlung von Bluthochdruck und Diabetes kann Schlaganfälle verhindern“, Februar 2014; <https://www.dsg-info.de/presse/pressemeldungen/410-die-behandlung-von-bluthochdruck-und-diabetes-kann-schlaganfaelle-verhindern.html> (aufgerufen am 22.01.2021)
9. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe. Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2021, 14.11.2020; https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/user_upload/06_Gesundheitspolitik/03_Veroeffentlichungen/05_Gesundheitsbericht/20201107_Gesundheitsbericht2021.pdf (aufgerufen am 25.01.2021)
10. Fachinformation Ozempic®, aktueller Stand
11. Zinman B et al. Lancet Diabetes Endocrinol 2019;7:356-367.
12. Lingvay I et al. Lancet Diabetes Endocrinol 2019;7:834-844.
13. Capehorn MS et al. Diabetes Metab 2020;46:100-109.
14. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Semaglutid https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5724/2019-05-02_AM-RLXII_Semaglutid_D-404_TrG.pdf (aufgerufen am 04. Januar 2021)
15. Marso SP et al. N Engl J Med. 2016;375:1834–1844.
16. Pratley RE et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2018;6:275–286.
17. Weng W et al. Endocrinol Diab Metab 2019;2:e00076.

^a Ozempic® ist zugelassen zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität als a) Monotherapie, wenn die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit oder Kontraindikationen ungeeignet ist, b) zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.¹⁰

^b Die Studien SUSTAIN 1–5 und 7–10 untersuchten die Wirkung von Semaglutid im direkten Vergleich zu Placebo^{10,11}, Sitagliptin¹⁰, Depot-Exenatid¹⁰, Insulin glargin¹⁰, Canagliflozin¹², Liraglutid¹³ und Dulaglutid¹⁰ (Vergleichspräparate). Semaglutid zeigte eine statistisch überlegene und klinisch bedeutsame Senkung des HbA_{1c}-Werts und des Körpergewichts für bis zu zwei Jahre.¹⁰

^c In SUSTAIN 7 wurden die zum Studienzeitraum zugelassenen Standarddosierungen von Ozempic® (0,5 mg und 1 mg) mit Dulaglutid (0,75 mg und 1,5 mg) Head-to-Head verglichen.¹⁶

^d MACE = Major adverse cardiovascular event = schweres unerwünschtes CV Ereignis: erstes Auftreten von CV Tod, nicht-tödlichem Myokardinfarkt oder nicht-tödlichem Schlaganfall.¹⁰

^e Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen bei erwachsenen Patienten mit Typ 2 Diabetes, bei denen Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren (in Kombination mit Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker) ≥ 50 Jahre mit mind. 1 kardiovaskulärer Erkrankung oder ≥ 60 Jahre mit mind. 1 Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen (siehe SUSTAIN 6: Marso SP et al. N Engl J Med 2016;375:1834–1844), wenn unzureichende Behandlung mit **b2**) einem blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin), zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT): Metformin + Sulfonylharnstoff oder + Empagliflozin oder + Liraglutid oder Humaninsulin alleine bei Metformin-Unverträglichkeit/Kontraindikation; **c2**) mindestens 2 blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin), (zVT): Humaninsulin + Metformin oder + Empagliflozin oder + Liraglutid oder Humaninsulin alleine (bei

Unverträglichkeit/Kontra-indikation/nicht ausreichender Wirksamkeit von Kombinationspartnern); **d2**) Insulin-Behandlung (mit oder ohne anderem blutzuckersenkenden Arzneimittel), (zVT): Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin oder + Empagliflozin oder + Liraglutid).¹⁴

^f Die Auswirkung von Semaglutid auf das kardiovaskuläre Risiko wurde bei Patienten mit hohem kardiovaskulären Risiko in der Studie SUSTAIN 6 untersucht. SUSTAIN 6 war eine 104-wöchige, multizentrische, internationale, doppelblinde, placebokontrollierte Studie, die bei 3.297 Menschen mit Typ 2 Diabetes und einem hohen kardiovaskulärem Risiko die Auswirkung von Semaglutid im Vergleich zu Placebo, beides als Ergänzung zu einer Standardtherapie (bestehend aus Lebensstiländerung, blutzuckersenkend und kardiovaskulär wirkenden Substanzen), auf den primären kombinierten Endpunkt untersuchte. Der primäre kombinierte Endpunkt war die Zeit der Randomisierung bis zum ersten Auftreten eines schweren unerwünschten kardiovaskulären Ereignisses (MACE): kardiovaskulärer Tod, nicht-tödlicher Myokardinfarkt oder nicht-tödlicher Schlaganfall. Die Studie war als Nichtunterlegenheitsstudie, nicht als Überlegenheitsstudie gepowert, somit war die Überlegenheitsprüfung nicht präspezifiziert.¹⁵

^g GLP-1 RA sind derzeit in Deutschland nur zur glykämischen Kontrolle bei Patienten mit Typ 2 Diabetes zugelassen.

Ozempic® 0,25 mg Injektionslösung in einem Fertigpen. Ozempic® 0,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen. Ozempic® 1 mg Injektionslösung in einem Fertigpen. *Wirkstoff:* Semaglutid. **Zusammensetzung:** *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* 0,25/0,5/1 mg Semaglutid. Analogon zu humanem Glucagon-like peptide-1 (GLP-1), gentechnisch hergestellt durch rekombinante DNS-Technologie in *Saccharomyces cerevisiae* Zellen. *Sonstige Bestandteile:* Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Propylenglycol, Phenol, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität. Als Monotherapie, wenn die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit oder Kontraindikationen ungeeignet ist. Zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus. Für Studienergebnisse hinsichtlich Kombinationen, Auswirkungen auf die glykämische Kontrolle und kardiovaskuläre Ereignisse, sowie untersuchte Populationen, siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 5.1 der Fachinformation. **Art der Anwendung:** Zur subkutanen Injektion in das Abdomen, den Oberschenkel oder den Oberarm. Ozempic® darf nicht intravenös oder intramuskulär angewendet werden. Einmal wöchentlich zu einem beliebigen Zeitpunkt zu oder unabhängig von den Mahlzeiten. Tag der wöchentlichen Anwendung kann bei Bedarf gewechselt werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Semaglutid oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden. **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht mit aufgeschraubter Nadel aufbewahren. Darf nur von einer Person verwendet werden. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Übelkeit, Durchfall. Häufig: Erbrechen, Hypoglykämie, Verdauungsstörung, Magenschleimhautentzündung („Gastritis“), Sodbrennen („gastroösophageale Refluxkrankheit“ (GERD)), Magenschmerzen, aufgeblähter Bauch, Verstopfung, Aufstoßen, Gallensteine, Schwindel, Müdigkeit, Gewichtsverlust, geringerer Appetit, Blähungen (Flatulenz), Erhöhung von Pankreasenzymen (wie Lipase und Amylase). Gelegentlich: Überempfindlichkeit, Änderungen des Geschmacksempfindens, schneller Puls, Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Ausschlag, Hautreizung). Schwerwiegend: Komplikationen bei diabetischer Retinopathie (häufig), akute Pankreatitis (gelegentlich), anaphylaktische Reaktionen (selten). **Verschreibungspflichtig. Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dänemark. Stand:** September 2020

Ozempic® ist eine eingetragene Marke der Novo Nordisk A/S, Dänemark.