

G-BA = Gemeinsamer Bundesausschuss; GLP-1 RA = GLP-1 Rezeptoragonist

Ozempic® ist zugelassen zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität, als Monotherapie bei Metformin-Kontraindikation oder -Unverträglichkeit oder zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.²

- a. 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/Kontraindikation/nicht ausreichender Wirksamkeit von Kombinationspartnern); **d2**) Insulin-Behandlung (mit oder ohne anderem blutzuckersenkenden Arzneimittel), (zVT): Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin oder + Empagliflozin oder + Liraglutid)¹
1. 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-RL-XII_Semaglutid_D-404_TrG.pdf (abgerufen am 29.09.2020)
2. Fachinformation Ozempic®, aktueller Stand

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. **Anwendungsbereiche:** 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: 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 Bagsværd, Dänemark. Stand:** März 2020

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