

Fachinformation für Medien

Fragen und Antworten zu Medikamenten gegen Adipositas

Welche Rolle spielen Medikamente bei der Behandlung von starkem Übergewicht / Adipositas?

Die Grundlage für die Behandlung von starkem Übergewicht beziehungsweise Adipositas ist stets die sogenannte Basistherapie (Ernährungs-, Bewegungs-, Verhaltensinterventionen). Wenn mithilfe dieser Basistherapie keine ausreichende Gewichtsreduktion erzielt wird, können begleitende Medikamente die Gewichtsabnahme unterstützen.¹

Lange Zeit spielten Arzneimittel in der Behandlung von Adipositas eine ungeordnete Rolle, da keine sehr wirksamen Medikamente mit günstigem Risiko-Nutzen-Profil verfügbar waren. Dies ändert sich nun mit den modernen Wirkstoffen aus der Gruppe der Inkretin-Mimetika, die aus der Diabetesbehandlung stammen.

Welche Medikamente sind aktuell zur Gewichtsreduktion zugelassen? Wo sind die Unterschiede?

Aktuell sind in Deutschland zur Gewichtsreduktion die verschreibungspflichtigen Medikamente Orlistat^{2,3} und Liraglutid 3,0 mg⁴ verfügbar. Im Laufe des Jahres wird zudem die Markteinführung von Semaglutid 2,4 mg erwartet, welches seit Januar 2022 ebenfalls EU-weit für die Behandlung von Adipositas zugelassen ist.⁵ Mittel mit dem Amphetamin Amfepramon sind hingegen nicht mehr verfügbar und nicht zeitgemäß, seit die europäische Arzneimittel-Agentur EMA aufgrund des Risikos schwerer Nebenwirkungen den Widerruf der Zulassung empfohlen hat.⁶ Von den aktuell in der EU für die Behandlung von Adipositas zugelassenen Wirkstoffen ist Semaglutid 2,4 mg mit Blick auf das Risiko-Nutzen-Profil aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht die erste Wahl.^{7,8,9}

Mit Tirzepatid ist ein weiterer Wirkstoff in der Entwicklung weit fortgeschritten, der den Zulassungsstudien zufolge eine noch stärkere Gewichtsabnahme vorweisen könnte.^{10,11} Bislang ist Tirzepatid in der EU ausschließlich für die Behandlung von Typ-2-Diabetes zugelassen und in Deutschland zudem nicht verfügbar.¹² Sollte Tirzepatid auch eine EU-Zulassung für die Behandlung von Adipositas erhalten, wird dieses FAQ um weitere Informationen zu dem Wirkstoff ergänzt.

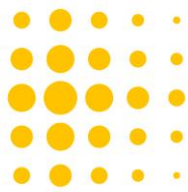
Wie wirkt Orlistat und welche Gewichtsreduktion ist zu erwarten?

Orlistat wurde 1998 in Deutschland zur Therapie der Adipositas zugelassen. Orlistat hemmt die Lipasen im Magen und oberen Dünndarm, sodass Triglyzeride nicht mehr in Fettsäuren und Monoglyzeride gespalten werden. Die Dosierung von Orlistat sollte 3x täglich zwischen 60 und 120 mg zu den Mahlzeiten betragen. Durch eine weitere Dosiserhöhung wird kein zusätzlicher Effekt erzielt.¹³ Die Fettsäureausscheidung mit dem Stuhlgang wird erhöht, sodass ein Kalorienverlust entsteht. Die durchschnittliche Gewichtsreduktion in klinischen Studien liegt bei circa 4 Kilogramm nach einem Jahr. Zu den unerwünschten Wirkungen gehören insbesondere die gastrointestinalen Beschwerden wie Fettstühle, abdominelle Schmerzen, Flatulenz und häufiger Stuhldrang. Diese Nebenwirkungen führen nicht selten zu einem Therapieabbruch.

Wie wirkt Liraglutid und welche Gewichtsreduktion ist zu erwarten?

Liraglutid ist ein sogenannter GLP-1-Rezeptor-Agonist, der seit 2015 für die Behandlung der Adipositas ab einem BMI ≥ 27 kg/m² mit Begleiterkrankung oder einem BMI ≥ 30 kg/m² ohne Begleiterkrankungen zugelassen ist. Liraglutid bewirkt neben einer Blutglukosesenkung auch einen gewichtsreduzierenden Effekt.

Nach dem derzeitigen Kenntnisstand erfolgt der gewichtsreduzierende Effekt hauptsächlich über eine zentralnervöse Wirkung durch Signalkaskaden in Hirnkernen des Hypothalamus im Sinne einer



Reduktion von Hunger, Appetit und nachfolgender Nahrungsaufnahme. Zudem konnte unter der Therapie mit Liraglutid bei Menschen mit Typ-2-Diabetes mit einer Dosierung von 1,8 mg Tag eine signifikante kardiovaskuläre Risikoreduktion nachgewiesen werden.¹⁴ Die empfohlene Dosis zur Gewichtsreduktion liegt bei 3 mg subkutan einmal täglich. Für die Therapie des Typ 2 Diabetes ist eine Dosierung von 1,2 mg und 1,8 mg einmal täglich subkutan zugelassen. Die Therapie sollte immer mit einer Dosis von 0,6 mg einmal täglich beginnen mit einer Dosiserhöhung im 4-Wochenrhythmus um 0,6 mg auf eine Zieldosis von 3,0 mg täglich. Nach 56-wöchiger Therapie mit 3 mg Liraglutid täglich konnte eine mittlere Gewichtsabnahme von durchschnittlich 8 Prozent erreicht werden. Die Gewichtsabnahme unter Liraglutid erreicht nach etwa einem Jahr ein Plateau.¹⁵

Unerwünschte Wirkungen betreffen hauptsächlich gastrointestinale Nebenwirkungen wie Übelkeit und abdominelle Beschwerden, die meist nur zu Beginn der Therapie auftreten. Daher ist eine stufenweise Anpassung der Dosis im jeweils 4 Wochen-Intervall notwendig. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse wie z.B. eine akute Pankreatitis treten sehr selten auf – im SCALE-Studienprogramm bei 0,3 Prozent der Patienten unter Liraglutid und 0,1 Prozent unter Placebo.¹⁶

Wie genau wirkt Semaglutid und welche Gewichtsreduktion ist zu erwarten?

Semaglutid stammt aus der Gruppe der Inkretin-Mimetika und ist – wie Liraglutid – ein sogenannter GLP-1-Rezeptor-Agonist. Es handelt sich um ein nachgebildetes Darmhormon, welches unter anderem das Sättigungsgefühl verstärkt, das Hungergefühl senkt, die Magenentleerung verlangsamt und so die Gewichtsabnahme unterstützt. Semaglutid wird mittels einer stiftartigen Spritze (Pen) einmal wöchentlich als subkutane Injektion verabreicht. Gemäß EU-Zulassung kann Semaglutid 2,4mg bei Patient:innen mit einem BMI ≥ 30 kg/m² sowie bei Patient:innen mit einem BMI von ≥ 27 kg/m² und mindestens einer gewichtsassoziierten Begleiterkrankung zum Einsatz kommen.¹⁷ Für die Behandlung des Typ-2-Diabetes ist Semaglutid bereits seit Februar 2018 in der Dosierung 1 mg zugelassen.

Bei einer Kombination einer Basistherapie und einer Anwendung von Semaglutid 2,4mg (wöchentlich) liegt die durchschnittliche Gewichtsreduktion der Zulassungsstudie zufolge bei Menschen mit Adipositas, die nicht an Diabetes erkrankt sind, nach einem Jahr bei etwa 15 Prozent des Ausgangsgewichts. Jede:r Dritte Patient:in erreicht demnach sogar eine Gewichtsreduktion von mindestens 20 Prozent.¹⁸ Das sind deutlich größere Effekte als mit den älteren Wirkstoffen Orlistat¹⁹ oder Liraglutid²⁰ bislang möglich waren und erklärt, weshalb Semaglutid aktuell so stark im Zentrum der öffentlichen und fachlichen Aufmerksamkeit steht.

Wie steht es um die Nebenwirkungen bei Semaglutid?

Semaglutid ist insgesamt relativ gut verträglich, sofern die Dosis langsam gesteigert wird. Die häufigsten Nebenwirkungen sind gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung und Durchfall sowie damit korrelierende Kopfschmerzen.²¹ Im Rahmen der Zulassungsstudie für die Adipositas-Behandlung haben etwa 7 Prozent der Patient:innen die Behandlung aufgrund von Nebenwirkungen innerhalb eines Jahres vorzeitig abgebrochen im Vergleich zu 3 Prozent unter Placebo.²² Die Daten zur kardiovaskulären Sicherheit bei Patient:innen mit Adipositas stehen noch aus²³, positive Einflüsse auf verschiedene Risikofaktoren konnten bereits gezeigt werden.²⁴ Bei der Behandlung von Patient:innen mit Typ-2-Diabetes konnte das günstige Risiko-Nutzen-Profil bereits durch Endpunkt-Daten belegt werden.^{25,26}

Für wen sind die Medikamente geeignet und für wen nicht?

Anders als in der Berichterstattung und den sozialen Medien teilweise vermittelt wird, sind die neuen Medikamente keine leichtfertig einzusetzenden „Abnehm-Spritzen“ für die allgemeine Bevölkerung. Es handelt sich vielmehr um verschreibungspflichtige Arzneimittel zur ergänzenden Behandlung von krankhaftem Übergewicht beziehungsweise Adipositas.

Auch wenn Semaglutid relativ gut verträglich ist, müssen Nutzen und Risiko gut abgewogen werden. Semaglutid ist verschreibungspflichtig und gehört zwingend unter ärztliche Kontrolle. Arzneimittel zur Gewichtsreduktion sollen nach einhelliger Einschätzung keinesfalls unkontrolliert als Abnehm-Mittel für die Allgemeinbevölkerung ohne Vorliegen der Indikation angewendet werden.^{27,28}

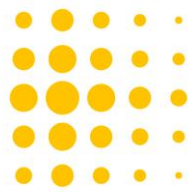
Müssen Betroffene die Medikamente dauerhaft einnehmen?

Die aktuell vorliegenden Daten sprechen dafür, dass es nach Absetzen von Semaglutid wieder zu einer deutlichen Gewichtszunahme kommt und somit für die meisten Betroffenen eine dauerhafte Einnahme nötig ist, um das reduzierte Körpergewicht zu halten.²⁹ Für einige Patient:innen könnte auch eine Intervalltherapie in Frage kommen. Hierzu fehlen noch wissenschaftliche Daten.

Wie teuer ist die Behandlung mit Semaglutid und was zahlt die Krankenkasse?

In den Medien ist teilweise von vierstelligen Preisen die Rede. Diese Angaben beziehen sich auf Listenpreise in den USA. Dänemark ist das erste Land in Europa, das bereits mit Semaglutid 2,4 mg beliefert wird. Dort kostet die Adipositas-Behandlung zwischen 180 und 320 Euro im Monat.³⁰

Wie teuer eine Adipositas-Behandlung mit Semaglutid in Deutschland sein wird, steht noch nicht fest. Die Betroffenen werden die Kosten in der Regel aber selbst übernehmen müssen. Das fünfte Sozialgesetzbuch schließt Arzneimittel zur „Regulierung des Körpergewichts“ und „Zügelung des Appetits“ von der Kostenerstattung durch die Krankenkassen aus.³¹ Sofern keine gesetzliche Änderung am entsprechenden Paragraphen erfolgt, wird auch das in Arbeit befindliche „Disease Management Program“ für Adipositas die neuen Arzneimittel nicht erstattungsfähig machen können.³²



QUELLEN

- ¹ Vgl. Deutsche Adipositas-Gesellschaft (DAG) e.V., Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V. (DGE), Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) e.V. (Hrsg.). Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur „Prävention und Therapie der Adipositas“. Version 2.0 (April 2014); www.awmf.org/leitlinien/detail/II/050-001.html (in Überarbeitung)
- ² <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/xenical>
- ³ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/alli>
- ⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/saxenda>
- ⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/wegovy>
- ⁶ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-confirms-recommendation-withdraw-marketing-authorisations-amfepramone-medicines>
- ⁷ Wadden TA et al. N Engl J Med (2021) 384: 989-1002
- ⁸ Arastu N et al. Int J Clin Pharmacol (2022) 44: 852-859
- ⁹ Rubino D et al. JAMA (2021) 325:1414-1425
- ¹⁰ Jastreboff AM et al. NEJM (2022) 387: 205-216
- ¹¹ Frías JP et al. N Engl J Med (2021) 385: 503-515
- ¹² <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro>
- ¹³ Smollich M. Abnehmen mit Arzneimitteln? Pharmakotherapie von Übergewicht und Adipositas. Aktuelle Ernährungsmedizin. 2021 Feb;46(01):41–55.
- ¹⁴ Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, Kristensen P, Mann JFE, Nauck MA, et al. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2016 Jul 28;375(4):311–22.
- ¹⁵ Pi-Sunyer X, Astrup A, Fujioka K, Greenway F, Halpern A, Krempf M, et al. A Randomized, Controlled Trial of 3.0 mg of Liraglutide in Weight Management. N Engl J Med. 2015 Jul 2;373(1):11–22.
- ¹⁶ Steinberg WM et al. Diabetes Care (2017) Jul;40(7):839-848
- ¹⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/wegovy>
- ¹⁸ Wadden TA et al. N Engl J Med (2021) 384: 989-1002
- ¹⁹ Li Z et al. Ann Intern Med (2005) 142: 532-546
- ²⁰ Pi-Sunyer FX et al. New Engl J Med (2015) 373: 11-22
- ²¹ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/wegovy>
- ²² Wadden TA et al. N Engl J Med (2021) 384: 989-1002
- ²³ <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03574597>
- ²⁴ Garvey WT et al. Nat Med (2022) 28: 2083–2091
- ²⁵ Smits MM et al. Front Endocrinol (2021) 10:3389
- ²⁶ Marso SP et al. N Engl J Med (2016) 375: 1834-1844
- ²⁷ <https://www.mdr.de/nachrichten/deutschland/panorama/abnehmen-spritze-adipositas-wegovy-100.html>
- ²⁸ <https://www.rnd.de/gesundheit/medikament-gegen-adipositas-ist-semaglutid-der-gamechanger-B4JJ6C2XANH3VKUPFXXMPOQUCU.html>
- ²⁹ Wilding JPH et al. Diabetes Obes Metab. 2022 Aug;24(8):1553-156
- ³⁰ Vgl. <https://medicinpriser.dk/default.aspx?lng=2>
- ³¹ Vgl. § 34 SGB 5 - https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_34.html
- ³² Vgl. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Disease-Management Programm Adipositas: der Auftrag an den G-BA. Erschienen in Gesundheitsbericht Diabetes 2022. https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/Gesundheitsbericht_2022_final.pdf#page=184