

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 30.11.2024

## Awiqli FlexTouch® (Wirkstoff: Insulin icodec)

Erstzulassung in der Schweiz: 07.03.2024

Injektionslösung in Fertipen zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen

### Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Awiqli FlexTouch mit dem Wirkstoff Insulin icodec ist ein besonders lang wirksames Basalinsulin<sup>1</sup>.

Awiqli wird zur Behandlung von Diabetes bei Erwachsenen mittels Injektion angewendet.

Bei Diabetes mellitus Typ 2:

Awiqli kann zusätzlich zu anderen blutzuckersenkenden – einschliesslich Bolusinsuline – angewendet werden.

Bei Diabetes mellitus Typ 1:

Awiqli wird zusätzlich zu einem Bolusinsulin injiziert.

Diabetes mellitus ist eine chronische Erkrankung, bei der der Blutzuckerspiegel aufgrund von Insulinmangel oder Insulinresistenz erhöht ist. Awiqli ist ein neuartiges Basalinsulin mit einer aussergewöhnlich langen Halbwertszeit im Blut. Diese Eigenschaft ermöglicht eine einmal wöchentliche subkutane (unter die Haut) Verabreichung. Die Behandlung mit Awiqli dient der Kontrolle des Blutzuckerspiegels. Seine aussergewöhnliche lange Wirkdauer reduziert die Anzahl

der notwendigen Insulininjektionen, was unter anderem zur Verbesserung des Patientenkomforts beitragen kann.

Awiqli FlexTouch wurde im Rahmen der Gemeinschaftsinitiative des Access Consortiums zugelassen. Bei der Gemeinschaftsinitiative handelt es sich um eine Zusammenarbeit zwischen den Arzneimittelbehörden aus Australien (Therapeutic Goods Administration, TGA), Kanada (Health Canada, HC), Singapur (Health Sciences Authority, HSA), dem Vereinigten Königreich (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) und Swissmedic. Die Gemeinschaftsinitiative koordiniert die Begutachtung von Zulassungen mit neuen Wirkstoffen, welche in mindestens zwei der fünf Ländern eingereicht werden.

Das Zulassungsgesuch für Awiqli FlexTouch wurde bei den Arzneimittelbehörden von Australien, Canada, Singapur und der Schweiz eingereicht. Jedes Land hat einen Teil des Gesuchs beurteilt und die Resultate anschliessend ausgetauscht und diskutiert.

<sup>1</sup>Basalinsuline sind langwirksame Insuline zur Abdeckung des Insulin-Grundbedarfs des Körpers. Der Insulinbedarf im Zusammenhang mit den Mahlzeiten (der Nahrungsaufnahme)

wird durch sogenannte Bolusins abgedeckt, welche schnell wirken und eine kurze Wirkdauer haben.

Am Ende hat jede Behörde des Access Consortiums unabhängig über die Zulassung entschieden.

---

## Wirkung

---

Awiqli FlexTouch hilft den Blutzuckerspiegel zu regulieren und funktioniert ähnlich wie das körpereigene Insulin. Nach Injektion ins Unterhautfettgewebe gelangt Insulin icodec langsam in den Blutkreislauf, wo es sich stark, aber reversibel an Albumin, ein wichtiges Plasmaeiweiss, bindet. Insulin

icodec wird aus diesem Depot im Blutkreislauf mit Verzögerung (langsam) kontinuierlich freigesetzt. Das freigesetzte Insulin icodec bindet an Insulin-Rezeptoren, deren Aktivierung unter anderem eine Senkung des Blutzuckerspiegels auslöst.

---

## Anwendung

---

Awiqli FlexTouch mit dem Wirkstoff Insulin Icodec ist rezeptpflichtig.

Awiqli ist als klare und farblose Lösung in einem Fertigpen erhältlich. Es wird einmal pro Woche ins Unterhautfettgewebe injiziert. Die Anwendung sollte immer am selben Wochentag erfolgen.

Awiqli gibt es in Fertigpens mit 700 Einheiten, 1050 Einheiten und 2100 Einheiten Insulin Icodec. Die benötigte Dosis wird in Einheiten eingestellt. Es können Dosen zwischen 10 und 700 Einheiten pro Injektion in Schritten von 10 Einheiten verabreicht werden. Die zu verabreichende Dosis wird in Absprache mit dem behandelnden Arzt, der behandelnden Ärztin festgelegt.

---

## Wirksamkeit

---

Die Wirksamkeit von Awiqli FlexTouch wurde im ONWARDS-Programm inklusive sechs für die Zulassung entscheidenden Phase 3 Studien mit vergleichbarem Design untersucht.

Die Ergebnisse dieser Studien belegen die Nichtunterlegenheit der blutzuckersenkenden

Wirkung (Reduktion des HbA1c-Wertes<sup>2</sup>) von Awiqli im Vergleich zu einmal täglich angewendeten Basalinsulinen.

In ONWARDS 1, 2, 3 und 5 war Awiqli dem einmal täglich angewendeten Basalinsulin sogar überlegen.

---

## Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

---

Awiqli FlexTouch darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigste unerwünschte Wirkung (betrifft mehr als 1 von 10 Patientinnen und Patienten) von Awiqli ist eine Hypoglykämie (Unterzuckerung).

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen

---

<sup>2</sup> HbA1c-Wert: Der HbA1c-Wert ist der Langzeitblutzuckerwert, der über das Hämoglobin, welches im Blut an den Blutzucker bindet, gemessen wird. Der Wert gibt in Prozent den durchschnittlichen Blutzuckerwert der letzten 3 Monate an.

sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

---

## Begründung des Zulassungsentscheids

---

Der Bedarf an einem einmal wöchentlich zu verabreichenden Insulin wird insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit Typ-2-Diabetes deutlich, die eine flexible und weniger häufige Insulintherapie bevorzugen. Awiqli erfüllt diesen Bedarf, indem es eine wirksame Blutzuckersenkung mit nur einer Injektion pro Woche ermöglicht, was die Therapietreue und den Lebenskomfort der Patientinnen und Patienten steigern kann. Trotz eines erhöhten Risikos für Hypoglykämien (Unterzuckerung) zeigt Awiqli bei Diabetes Typ-2-Patientinnen und -Patienten eine hohe Wirksamkeit und hat - im Vergleich zu täglich verabreichtem Basalinsulin - akzeptable Risiken.

Für Patientinnen und Patienten mit Typ-1-Diabetes, die Schwierigkeiten mit der Therapietreue haben und die sorgfältig über das wöchentliche Muster des Hypoglykämierisikos informiert werden, wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis ebenfalls als positiv bewertet.

Die vorliegenden Daten zeigen, dass die Vorteile der Behandlung mit Awiqli die Risiken überwiegen. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Awiqli FlexTouch mit dem Wirkstoff Insulin icodec für Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen für die Schweiz zugelassen.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Information für medizinisches Fachpersonal:  
[Fachinformation Awiqli FlexTouch®](#)

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Awiqli FlexTouch®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fließen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.