Arzneimittel zur Gewichtsreduktion – aktueller Stand in Deutschland

Weight Reduction Drugs – Recent Status in Germany

Autorinnen/Autoren
Stefan Engeli

Institute
Institut für Pharmakologie, Universitätsmedizin Greifswald, Greifswald, Deutschland

Schlüsselwörter
Liraglutid, Naltrexon, Bupropion, Semaglutid, Tirzepatid, Norpseudoephedrin, Amfepramon

Key words
liraglutide, naltrexon, bupropion, semaglutide, tirzepatide, norpseudoephedrine, amfepramone

Bibliografie
Adipositas 2023; 17: 63–64
DOI 10.1055/a-2059-9079
ISSN 1865-1739
© 2023. Thieme. All rights reserved.
Georg Thieme Verlag, Rüdigerstraße 14, 70469 Stuttgart, Germany

Korrespondenzadresse
Prof. Dr. med. Stefan Engeli
Institut für Pharmakologie
Universitätsmedizin Greifswald
Felix-Hausdorff-Str. 3
17487 Greifswald
Deutschland
Tel.: +49 3834 86 5633,
stefan.engeli@med.uni-greifswald.de

ZUSAMMENFASSUNG

Der Einsatz von Arzneimitteln zur Gewichtsreduktion als adjuvante Therapie zusätzlich zu Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltensinterventionen wird in den zukünftigen Leitlinien der Deutschen Adipositas-Gesellschaft auf der Basis der publizierten Evidenz aus randomisierten kontrollierten Studien und Meta-Analysen klar beschrieben werden. Im vergangenen Jahr haben sich in Deutschland wieder Veränderungen bei den zugelassenen Gewichtsreduktionsarzneimitteln gegeben. Der Artikel fasst die aktuelle Situation in Deutschland einschließlich der derzeitigen Erstattungssituation im Bereich der gesetzlichen Krankenkassen zusammen.

SUMMARY

The use of weight reduction drugs as an adjuvant treatment approach in conjunction with interventions in dietary and eating behavior and physical activity changes will be supported by future German obesity guidelines. The guidelines will summarize the evidence from randomized controlled trials and meta-analyses. During the last year, some changes have occurred on the German drug market with regard to weight loss drugs. The article summarizes the actual situation in Germany including the current situation of weight loss drug cost reimbursement.

Einleitung

Den Einsatz von Arzneimitteln zur Gewichtsreduktion in Deutschland habe ich hier in Ausgabe 02/2018 und 01/2022 in Übersichten dargestellt [1, 2]. Die Überarbeitung der deutschen S3-Leitlinie steht nun kurz vor Fertigstellung [3], so dass dann dort eine aktuelle und detaillierte Darstellung der modernen und evidenzbasierten medikamentösen Therapieoptionen der Adipositas nachgelesen werden kann. Der Einsatz gewichtsreduzierender Arzneimittel wird in den Leitlinien der Deutschen Adipositas-Gesellschaft und in Empfehlungen der European Association for the Study of Obesity (EASO) grundsätzlich als adjuvante Maßnahme verstanden und beschrieben. Damit wird klar zum Ausdruck gebracht, dass Adipositas-Therapie ohne Ernährungsumstellung, begleitende Bewegungsprogramme und Verhaltenstherapie („Basistherapie") nicht sinnvoll sein kann [1–4]. Dieser Aspekt wird auch im Artikel von Anne Lautenbach und Kolleg*innen in diesem Heft zum Thema Gewichtsreduktion bei Typ-2-Diabetes mellitus betont [5].

Der aktuelle Stand in Deutschland

Seit 2022 haben sich einige Änderungen am deutschen Arzneimittelmarkt ergeben, so dass hier eine erneute Bestandsaufnahme erfolgt: die im Mai 2023 in der Roten Liste im Kapitel „06. Antiadiposita/Appetitzügler" gelisteten Fertigarzneimittel sind in ▶ **Tab. 1** aufgeführt. Im Vergleich zu 2022 [2] ist die flüssige Zubereitung von Cefamadar ver-

▸ **Tab. 1** Kapitel „06. Antiadiposita/Appetitzügler" der Roten Liste (Stand Mai 2023).

Handelsname	Zuordnung	Wirkstoff	Wirkmechanismus
Cefamadar Tabletten	homöopathisch	Calotropis gigantea D4	?
Fucus-Gastreu S R59 Tropfen	homöopathisch	Fucus vesiculosus D2	?
IMCIVREE Injektionslösung	chemisch	Setmelanotid	MC4-Rezeptor-Agonist
Saxenda Injektionslösung	chemisch	Liraglutid	GLP1-Rezeptor-Agonist
Xenical 120 mg	chemisch	Orlistat	Lipase-Hemmer

schwunden – möglicherweise wegen des häufig kritisierten Alkoholgehalts. Cefamadar in Tablettenform wird vom Hersteller als anwendbar bei Kindern ab dem Alter von einem Jahr bezeichnet, mit dem Hinweis darauf, dass „ein auf dem Gebiet der Fettleibigkeit im Kindes- und Jugendalter erfahrender Therapeut befragt werden" soll [6]. Es ist stark zu hoffen, dass keine Therapeutinnen und Therapeuten in Deutschland zu finden sind, die zur Anwendung von Madar D4 bei Kindern und Jugendlichen raten. Ebenso ist die mögliche Anwendung von Fucus-Gastreu S R59 Tropfen bei Kindern ab dem Alter von 12 Jahren bei einem Alkoholgehalt von 55 Vol% abzulehnen [7]. (https://www.reckeweg.de/unser-sortiment/gastreu-tropfen/fucus-gastreu-s-r59). Sowohl auf der Webseite als auch in der Gebrauchsinformation ist die im Bereich Adipositas-Therapie völlig unverständliche Beschreibung der Dosisempfehlung bei „akuten Zuständen" zu finden.

Längst überfällig war auch die nun vollzogene Zulassungsrücknahme von Amfepramon durch die European Medicines Agency (EMA) (in 2022 noch als Tenuate Retard erhältlich). Dem war ein Sicherheitsbewertungsverfahren vorausgegangen, der daraus resultierenden Empfehlung der Marktrücknahme durch die EMA hat der Hersteller zunächst widersprochen, aber letztlich wurde die Zulassungsrücknahme am 13. Januar 2023 durch die EU-Kommission bestätigt und in Kraft gesetzt [8].

Neu ist der Wirkstoff Setmelanotid, für „Erwachsene und Kindern ab 6 Jahren zur Behandlung von Adipositas und zur Kontrolle des Hungergefühls im Zusammenhang mit genetisch bestätigtem Bardet-Biedl-Syndrom (BBS), durch Funktionsverlustmutationen bedingtem biallelischem Proopiomelanocortin-Mangel oder biallelischem Leptinrezeptor-Mangel" [9]. Der Wirkmechanismus beruht auf der selektiven Aktivierung von Melanocortin 4-Rezeptoren im Gehirn. Aus dem Zulassungstext ist die extrem kleine für die Anwendung in Frage kommende Patient*innenpopulation zu erkennen.

Ausblick

Am 06. Januar 2022 hat die EU-Kommission die Zulassung von Semaglutid zur Gewichtsreduktion umgesetzt [10], die Auslieferung des als Wegovy bezeichneten Fertigarzneimittels steht allerdings in Deutschland noch aus. Die europäische Zulassung von Tirzepatid scheint erst für 2024 zu erwarten zu sein. Eine detaillierte Darstellung beider Wirkstoffe sich im Artikel von Anne Lautenbach und Kolleg*innen [5].

Ein therapeutisches Dilemma bleibt aber bestehen, solange Arzneimittel zur Gewichtsreduktion in Deutschland nicht erstattungsfähig sind (entsprechend „Verordnungsausschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität" gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V), da in Anlage II zum Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) alle gewichtsreduzierenden Arzneimittel vereinheitlichend als „Abmagerungsmittel" bezeichnet und von der Erstattung ausgenommen werden. Liraglutid zur Gewichtsreduktion ist dort gelistet und es bleibt spannend zu erleben, wie sich der GBA zu den weitaus stärker wirksamen und tendenziell besser verträglichen Wirkstoffen Semaglutid (noch nicht gelistet) und Tirzepatid (noch nicht zugelassen) positionieren wird.

Interessenkonflikt

Die Autorinnen/Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

[1] Engeli S. Arzneimittel zur Gewichtsreduktion: Rückblick & Bestandsaufnahme. Adipositas 2018; 12: 55–59

[2] Engeli S. Ausblick auf neue Arzneimittel zur Gewichtsreduktion. Adipositas 2022; 16: 7–11

[3] Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur „Prävention und Therapie der Adipositas". Im Internet: http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/050-001.html; Stand: 10.05.2023

[4] Toplak H, Woodward E, Yumuk V et al. 2014 EASO Position Statement on the Use of Anti-Obesity Drugs. Obes Facts 2015; 8: 1666–1674

[5] Lautenbach A, Schulze zur Wiesch C, Aberle J. Neue Therapieziele in der Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 – Gewichtsreduktion als co-primäres Therapieziel. Adipositas. 2023; 17: 58–64

[6] Gebrauchsanweisung von Cefamadar. Im Internet: https://www.cefak.com/media/3a/d1/a9/1669029932/gi_cefamadar_tbl_de_cac.pdf; Stand: 10.05.2023

[7] Gebrauchsanweisung von Fucus-Gastreu S R59. Im Internet: https://www.reckeweg.de/unser-sortiment/gastreu-tropfen/fucus-gastreu-s-r59; Stand: 10.05.2023

[8] European Medicines Agency (EMA): Amfepramone-containing medicinal products. Im Internet: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/amfepramone-containing-medicinal-products; Stand: 10.05.2023

[9] Produktinformation und Gebrauchsanweisung von IMCIVREE. Im Internet: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imcivree-epar-product-information_de.pdf; Stand: 10.05.2023

[10] European Medicines Agency (EMA): Wegovy (semaglutide). An overview of Wegovy and why it is authorised in the EU. Im Internet: https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/wegovy-epar-medicine-overview_en.pdf; Stand: 10.05.2023