



Nevolat® FAQ:

Ihr Schnellzugriff auf alle wichtigen Informationen

Unsere FAQ machen es einfach: Ob Wirkmechanismus, klinische Evidenz, Dosierung, Nebenwirkungsmanagement oder Tipps zur Patient:innenbetreuung – hier erhalten Sie klar strukturierte Informationen für den reibungslosen Einsatz von Nevolat® in Ihrem Praxisalltag.

Wie wirkt Nevolat® im Körper?

Nevolat® enthält 6 mg/ml **Liraglutid**. Dieser Wirkstoff ist ein Glucagon-like Peptid-1(GLP-1)-Rezeptoragonist (GLP-1-RA) mit 97 % Sequenzhomologie zu humanem GLP-1. Durch Bindung und Aktivierung des GLP-1-Rezeptors unterstützt Liraglutid die physiologische Wirkung des endogenen GLP-1: **Stimulierung der glukoseabhängigen Insulinsekretion, Senkung der Glukagonfreisetzung und Regulierung von Appetit und Nahrungsaufnahme.** Der genaue Wirkmechanismus ist noch nicht eindeutig geklärt. Tier- und Humanstudien zeigen: Liraglutid fördert das Sättigungsgefühl, reduziert Hunger und führt so zu **einer kontrollierten Gewichtsabnahme – überwiegend durch den Abbau von Fettmasse, insbesondere von viszeralem Fett.** Zusätzlich verbessert Liraglutid glykämische Parameter bei Patient:innen mit Prädiabetes oder Diabetes und unterstützt die Betazellfunktion (laut der Parameter HOMA-B und des Proinsulin-Insulin-Verhältnisses).¹

Was zeigen die Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit?

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Liraglutid zur Gewichtskontrolle wurde in den **SCALE-Studien** untersucht – fünf randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-3-Studien mit insgesamt **5.754 Erwachsenen**. Alle Teilnehmenden erhielten **zusätzlich eine kalorienreduzierte Ernährung und erhöhten ihre körperliche Aktivität**.

Ergebnis: Liraglutid führte in allen untersuchten Gruppen zu einer überlegenen Gewichtsreduktion gegenüber Placebo. Ein deutlich höherer Anteil der Patient:innen erreichte eine **Gewichtsabnahme von ≥ 5 % bzw. ≥ 10 % im Vergleich zu Placebo.**¹⁻⁶

SCALE Obesity & Pre-Diabetes

In der randomisierten, placebokontrollierten Studie SCALE Obesity & Pre-Diabetes mit 3.731 Patient:innen mit Adipositas ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) oder Übergewicht mit Prädiabetes, Hypertonie oder Dyslipidämie ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$) zeigte Liraglutid (3,0 mg täglich) über 56 Wochen eine signifikante Gewichtsreduktion gegenüber Placebo. Die durchschnittliche Gewichtsabnahme betrug **8,4 % unter Liraglutid vs. 2,8 % unter Placebo** (95 % CI: -6,0 bis -5,1; $p < 0,001$). **≥ 5 % Gewichtsverlust** erreichten 63,2 % der Patient:innen mit Liraglutid (Placebo: 27,1 %), **≥ 10 %** erreichten 33,1 % (Placebo: 10,6 %). Erste Therapieerfolge zeigten sich früh: **67,5 % der Patient:innen erreichten ≥ 5 % Gewichtsverlust bereits nach 12 Wochen.** Nebenwirkungen waren überwiegend leicht bis moderat (v. a. Übelkeit, Diarröh); schwere Ereignisse traten selten auf (6,2 % vs. 5,0 % unter Placebo). Der Effekt blieb in der Langzeitbeobachtung (160 Wochen) weitgehend stabil.^{1,2}



SCALE Diabetes

In der 56-wöchigen, randomisierten Studie SCALE Diabetes ($n = 846$) wurde Liraglutid 3,0 mg einmal täglich subkutan als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Ernährung (-500 kcal/Tag) und gesteigerter Aktivität ($\geq 150 \text{ Min./Woche}$) geprüft. Ergebnis: **durchschnittlicher Gewichtsverlust 6,0 %** gegenüber **2,0 % unter Placebo.**

- **$\geq 5\%$ Gewichtsreduktion:** 54,3 % (Liraglutid) vs. 21,4 % (Placebo)
- **$\geq 10\%$ Gewichtsreduktion:** 25,2 % (Liraglutid) vs. 6,7 % (Placebo)

Auch die niedrigere Dosis (1,8 mg) zeigte Vorteile gegenüber Placebo. Alle Unterschiede waren statistisch signifikant ($p < 0,001$).^{1,3}

SCALE Sleep Apnoea

Adipositas geht häufig mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA) einher. Die Studie SCALE Sleep Apnoea untersuchte über 32 Wochen den Einfluss von Liraglutid 3,0 mg in Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Ernährung (-500 kcal/Tag) und gesteigerter Aktivität gegenüber Placebo bei 359 adipösen Patient:innen mit moderater oder schwerer OSA (Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) ≥ 15). Ergebnis: Liraglutid senkte den AHI im Schnitt um **-12,2 Ereignisse/Stunde**, verglichen mit **-6,1** unter Placebo ($p = 0,0150$). Zusätzlich wurden signifikante Reduktionen von Körpergewicht, systolischem Blutdruck und HbA1c beobachtet. Liraglutid war insgesamt gut verträglich und erwies sich als wirksame Ergänzung zu Ernährungs- und Bewegungstherapie.^{1,4}

SCALE Maintenance

In der 56-wöchigen Studie SCALE Maintenance mit 422 übergewichtigen und adipösen Erwachsenen ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ oder $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ mit Komorbiditäten), die zuvor durch eine kalorienreduzierte Diät einen Gewichtsverlust von $\geq 5\%$ erreicht hatten, zeigte Liraglutid deutliche Vorteile gegenüber Placebo. Unter fortlaufender Ernährungs- und Bewegungstherapie hielten **81,4 %** der Liraglutid-Patient:innen den initialen Gewichtsverlust, verglichen mit **48,9 %** unter Placebo ($p < 0,0001$). Zudem reduzierten **50,5 %** unter Liraglutid ihr Gewicht um weitere $\geq 5\%$ gegenüber **21,8 %** in der Placebo-Gruppe ($p < 0,0001$). Zusätzlich wurden kleine, aber signifikante Verbesserungen kardiometabolischer Risikofaktoren beobachtet. Gastrointestinale Nebenwirkungen traten häufiger auf, waren jedoch überwiegend mild bis moderat und vorübergehend.^{1,5}

SCALE Insulin

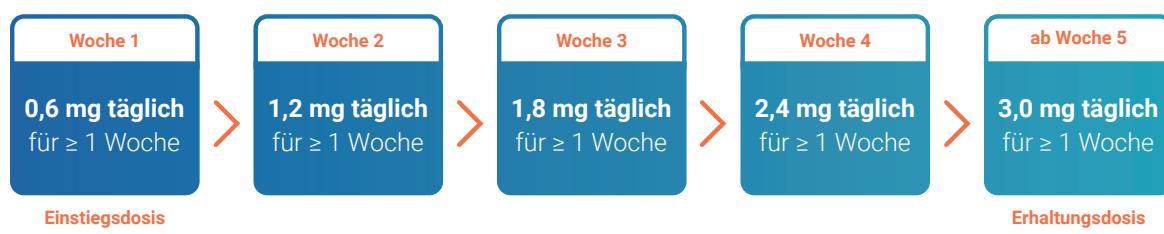
In der Studie wurden 396 Personen mit Liraglutid 3,0 mg ($n = 198$) oder Placebo ($n = 198$) behandelt, jeweils in Kombination mit intensiver Verhaltenstherapie (IBT). Nach 56 Wochen betrug die mittlere Gewichtsveränderung $-5,8\%$ unter Liraglutid gegenüber $-1,5\%$ unter Placebo, was einer geschätzten Differenz von $-4,3\%$ entspricht (95 % Konfidenzintervall: $-5,5$ bis $-3,2$; $p < 0,0001$). Ein Gewichtsverlust von $\geq 5\%$ wurde bei 51,8 % der mit Liraglutid behandelten Personen erreicht, verglichen mit 24,0 % in der Placebo-Gruppe (Odds Ratio 3,41; 95 % KI: 2,19–5,31; $p < 0,0001$). Darüber hinaus war Liraglutid 3,0 mg mit signifikant stärkeren Reduktionen des HbA1c sowie der mittleren Tagesglukosewerte assoziiert und führte zu einem geringeren Insulinbedarf – trotz eines einheitlichen treat-to-glycemic-target-Protokolls. Unter Placebo traten mehr hypoglykämische Ereignisse auf als unter Liraglutid. Neue Sicherheits- oder Verträglichkeitsprobleme wurden nicht beobachtet.^{1,6}



Wie erfolgt die Nevolat® Titration in der Praxis?

Nevolat® wird mit einer Einstiegsdosis von 0,6 mg einmal täglich verabreicht. Die Dosis kann im Mindestabstand von einer Woche schrittweise in 0,6-mg-Schritten bis maximal 3,0 mg täglich erhöht werden. Dieses strukturierte Titrationsschema kann die gastrointestinale Verträglichkeit verbessern. Wird eine Dosisstufe über zwei Wochen nicht vertragen, sollte ein Abbruch der Therapie erwogen werden. Titrationsschema zur Aufdosierung von Nevolat® über 4 Wochen bis zur Erhaltungsdosis von 3,0 mg Liraglutid pro Tag:

Titrationsschema Nevolat®



Die Höchst-Tagesdosis von 3,0 mg sollte nicht überschritten werden. Bei Überdosierung sollte, abhängig von den klinischen Zeichen und dem Allgemeinzustand der Patientin oder des Patienten, eine symptomorientierte, unterstützende Behandlung erfolgen. Eine engmaschige Überwachung auf Anzeichen von Dehydratation ist empfohlen. Zusätzlich sollte der Blutzuckerspiegel kontrolliert werden, um potenzielle Stoffwechselveränderungen frühzeitig zu erkennen.

Bei verpasster Gabe gilt: Liegt der Zeitpunkt < 12 h zurück, kann die Dosis nachgeholt werden. Andernfalls sollte die nächste reguläre Dosis abgewartet werden. Keine Doppeldosis! Bei Patient:innen mit Typ-2-Diabetes sollte Nevolat® nicht mit anderen GLP-1-RA kombiniert werden. Eine Dosisanpassung von Insulin oder Sulfonylharnstoffen sollte erwogen werden.¹

Was gibt es bei Verordnung und Lagerung zu beachten?

Nevolat® ist ungeöffnet 2 Jahre haltbar. Nach Anbruch bei Lagerung unter 30 °C oder im Kühlschrank (2 – 8 °C) kann der Pen bis zu 1 Monat verwendet werden. Einmal gefrorenes Nevolat® darf nicht mehr verwendet werden. Wichtig: Pen stets ohne Nadel und mit aufgesetzter Kappe lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.¹

Nadeln sind nicht im Lieferumfang enthalten. Zur Anwendung eignen sich Nadeln bis 8 mm Länge und mindestens 32 G Außendurchmesser (z. B. BD Ultra-Fine oder NovoTwist).

Nevolat® ist verschreibungspflichtig.

ATC-Code: A10BJ02.¹

Packungsgröße Nevolat® 6 mg/ml	PZN
Packung zu 3x 3 ml	19180016
Packung zu 5x 3 ml	19180022



Wann ist Nevolat® kontraindiziert?

Die sichere Anwendung von Nevolat® erfordert die Berücksichtigung bestimmter Patientengruppen sowie potenzieller Begleiterkrankungen. Die folgenden Hinweise unterstützen Sie bei einer fundierten Therapieentscheidung im Praxisalltag:

Anwendung kontraindiziert bei:

- Überempfindlichkeit gegen Liraglutid, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Phenol sowie die zur pH-Wert-Einstellung genutzten Bestandteile von Nevolat® Salzsäure oder Natriumhydroxid in Wasser

Für weitere Hinweise beachten Sie die Fachinformation, insbesondere die Kapitel 4.4 bis 4.6.

Wie lassen sich häufige Nebenwirkungen effektiv managen?

Die Sicherheit von Liraglutid wurde in fünf placebokontrollierten Studien mit insgesamt 5.754 übergewichtigen oder adipösen Erwachsenen untersucht. Am häufigsten traten gastrointestinale Nebenwirkungen auf, insbesondere Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Obstipation und Kopfschmerzen (sehr häufig: $\geq 1/10$).¹

Bereiten Sie Ihre Patient:innen empathisch auf diese möglichen Nebenwirkungen vor, indem Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr hinweisen und erklären, dass diese Beschwerden meist vorübergehend sind. Halten sie länger als zwei Wochen an oder verstärken sich, sollten Ihre Patient:innen Sie kontaktieren, um gemeinsam mit Ihnen das weitere Vorgehen zu besprechen.

Auf welche möglichen Nebenwirkungen sollten Patient:innen zusätzlich hingewiesen werden?

Hypoglykämie: Selbsthilfekompetenz stärken

Symptome einer möglichen Unterzuckerung wie Zittern, Schwitzen oder Konzentrationsstörungen sollten besprochen werden – obwohl sie in klinischen Studien nur bei 1,6 % der Patient:innen ohne Diabetes mellitus Typ 2 unter Liraglutid-Therapie auftraten (Placebo: 1,1 %) und meist von leichter Natur waren.¹ Empfehlen Sie Ihren Patient:innen, bei Blutzuckerwerten unter 4 mmol/L sofort gegenzusteuern, um ihren Blutzuckerspiegel schnell wieder zu erhöhen. Geben Sie Ihren Patient:innen dazu konkrete Beispiele an die Hand, beispielsweise:

- ein zuckerhaltiges Erfrischungsgetränk oder ein Glas Fruchtsaft
- 5 Glukose- oder Dextrose-Tabletten
- eine kleine Handvoll Süßigkeiten
- 2 Tuben Glukosegel

Nach dieser ersten Maßnahme sollte der Blutzucker nach 10 bis 15 Minuten kontrolliert werden. Liegt der Wert weiterhin unter 4 mmol/L, empfiehlt sich eine erneute Zufuhr eines zuckerhaltigen Snacks. Weitere 10 bis 15 Minuten später sollte der Blutzucker erneut gemessen werden. Sobald der Wert stabil über 4 mmol/L liegt, ist der Verzehr einer länger sättigenden Mahlzeit sinnvoll – z. B. einige Kekse, ein belegtes Brot oder, falls zeitlich passend, die nächste reguläre Mahlzeit.⁷

Anaphylaktische Reaktion: Vorsorglich Risiko und Vorgehen erläutern

Unter Liraglutid zwar selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), aber dafür medizinisch hoch relevant: die Möglichkeit allergischer Reaktionen bei der Anwendung von Nevolat®. Daher empfiehlt es sich,



Patient:innen frühzeitig über mögliche Symptome wie niedrigen Blutdruck, Herzklagen, Atemnot oder Schwellungen aufzuklären. Prüfen Sie zudem, ob eine bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Hilfsstoffe des Pens vorliegt (z. B. Natriumcitrat-Dihydrat, Propylenglykol, Phenol, Salzsäure oder Natriumhydroxid). Weisen Sie Ihre Patient:innen darauf hin, im Verdachtsfall sofort den Notruf (112) zu wählen und die Behandlung mit Liraglutid zu beenden. Ein erneuter Therapiebeginn ist nicht empfohlen.¹

Verdacht auf Nebenwirkungen? Bitte melden!

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de.

Wie gelingt die Einweisung von Patient:innen in die Therapie?

Zur Unterstützung eines sicheren Therapiebeginns sollte ein Mitglied des medizinischen Teams – idealerweise Arzt oder Ärztin oder erfahrene Pflegekraft – die Injektion mit dem vorgefüllten Pen beim ersten Einsatz von Nevolat® demonstrieren. Auch ein gemeinsamer Blick auf die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage), in der die Handhabung erläutert wird, kann hilfreich sein. So fördern Sie eine sichere Anwendung von Anfang an und stärken das Vertrauen Ihrer Patient:innen in die Therapie. Übrigens: Der Fertigpen von Nevolat® ist baugleich zum Referenzprodukt vom Erstanbieter. Das erleichtert Ihren Patient:innen, die bereits subkutanes Liraglutid erhalten, die Umstellung auf Nevolat®.

Informationen kompakt: Das sollten Patient:innen über Nevolat® wissen!

Verweisen Sie Ihre Patient:innen auf die Schritt-für-Schritt-Anleitung in der Packungsbeilage sowie auf die Hintergrundinformationen zu Übergewicht und Adipositas auf der Nevolat® Patientenseite www.gesundabnehmen.de. Weisen Sie auf folgende Punkte hin:

- Die Injektion erfolgt subkutan – in Bauch, Oberschenkel oder Oberarm, **nicht** in Muskel oder Vene.
- Die **Injektionsstellen sollten regelmäßig gewechselt werden**, um Hautreaktionen zu vermeiden.
- Nevolat® darf **nicht gemeinsam mit Insulin in einer Injektion verabreicht** werden. Die gleiche Körperregion (z. B. Abdomen) kann genutzt werden, jedoch mit **ausreichendem Abstand zwischen den Injektionsstellen**.
- **Kein Nadeltausch:** Zur Vermeidung von Kreuzkontamination oder Infektion sollte jede:r Patient:in nur eigene Nadeln verwenden.
- Nevolat® **im Kühlschrank (2–8 °C) lagern**. Vorübergehend, z. B. auf Reisen, kann der Pen auch bei Raumtemperatur (unter 30 °C) gelagert werden. **Wichtig: Nicht einfrieren!** Einmal gefrorenes Nevolat® darf nicht mehr eingesetzt werden.¹
- Den Pen immer **ohne aufgesetzte Nadel und mit Schutzkappe lagern**, um den Inhalt vor Licht zu schützen.¹

Quellen:

1. Fachinformation Nevolat®, aktueller Stand.
2. Pi-Sunyer X et al. N Engl J Med. 2015 Jul 2;373(1):11–22.
3. Davies MJ et al. JAMA. 2015 Aug 18;314(7):687–99.
4. Blackman A et al. Int J Obes (Lond). 2016 Aug;40(8):1310–19.
5. Wadden TA et al. Int J Obes (Lond). 2013 Nov;37(11):1443–51.
6. Garvey WT et al. Diabetes Care. 2020 May;43(5):1085–1093.
7. Low blood sugar (hypoglycaemia) unter <https://www.nhs.uk/conditions/low-blood-sugar-hypoglycaemia/> (Letzter Zugriff am 07.08.2025)

Pflichttext:



Weitere Info: nevolut.de