

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG**Novartisovo zdravilo Galvus® v Evropi odobreno za tiste sladkorne bolnike, ki imajo zmerno ali hudo okvaro ledvic in zato omejene možnosti zdravljenja**

- *Približno pri 25 % bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 pride tudi do okvare ledvic.²*
- *Večina trenutno dostopnih zdravil ni priporočena ali pa je kontraindicirana za uporabo pri tej populaciji bolnikov, oziroma je za njihovo uporabo pri opisani populaciji bolnikov potrebna previdnost.³*

Basel, 5. december 2011 – Z družbe Novartis danes sporočajo, da je Evropska komisija odobrila uporabo zdravila Galvus® (vildagliptin) (50 mg enkrat na dan) za zdravljenje bolnikov, ki imajo sladkorno bolezen tipa 2 in zmerno ali hudo okvaro ledvic.¹ Do zdaj je bilo zdravilo Galvus na voljo le za bolnike brez okvare ledvic ali z blago okvaro ledvic, ta odobritev pa širi izbor zdravil, ki so primerna tudi za bolnike z zmerno ali s hudo okvaro ledvic.¹

Do okvare ledvic pride pri približno eni četrtini² od 366 milijonov sladkornih bolnikov po vsem svetu⁴ in v tej populaciji predstavlja okvara ledvic poglaviti vzrok smrti.⁵ Uravnavanje krvnega sladkorja pri tistih bolnikih, ki imajo sladkorno bolezen tipa 2 in okvaro ledvic, je lahko zapleteno, saj pri njih številna peroralna antidiabetična zdravila niso priporočena oziroma so kontraindicirana za uporabo ali pa je pri njihovi uporabi potrebna previdnost.³ Iz tega razloga imajo zdravniki pri teh bolnikih s povečanim tveganjem na voljo le omejene možnosti zdravljenja.⁵

“Ta odobritev omogoča zdravnikom, da s prepotrebim novim zdravilom uravnavajo krvni sladkor pri zelo občutljivi populaciji bolnikov, pri katerih je zdravljenje izredno zahtevno,” je povedal Timothy Maloney, direktor franšize globalnega poslovanja v primarni zdravstveni oskrbi družbe Novartis. “Današnja odobritev zaokroža naša prizadevanja, da bi omogočili dostopnost zdravila Galvus širšemu krogu zelo ogroženih bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2.”

Odobritev temelji na rezultatih do zdaj največje študije zaviralca DPP-4 pri bolnikih z okvaro ledvic.⁶ Družba Novartis je naročnik 24-tedenske, multicentrične, randomizirane, dvojno slepe, vzporedne, s placebom kontrolirane študije (n=515), v kateri so ocenjevali varnost in prenosljivost vildagliptina (50 mg enkrat na dan) pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 in z ali s hudo okvaro ledvic.⁶ Rezultati študije so pokazali, da je imel vildagliptin pri teh bolnikih približno enake varnostne lastnosti kot placebo⁶, pri tem pa je omogočil statistično značilno boljšo urejenost sladkorne bolezni, če so ga dodajali antidiabetičnemu zdravljenju, ki so ga bolniki uporabljali že prej.⁶

“Pri tej populaciji bolnikov je kombinacija dobrega prenašanja zdravila in učinkovitega uravnavanja krvnega sladkorja bistvenega pomena, pri čemer skrb za varnost bolnikov še vedno ostaja najbolj pomembna,” je izjavil profesor Per-Henrik Groop z Univerzitetne

centralne bolnišnice Helsinki iz Helsinkov na Finskem. "Podatki, ki so omogočili to odobritev, kažejo, da je z uporabo vildagliptina mogoče doseči dobro prenašanje zdravila, ki ne zmanjšuje njegove učinkovitosti."

Zdravilo Galvus

Zdravilo Galvus (vildagliptin) je zaviralec dipeptidil peptidaze-4 (DPP-4), ki deluje tako, da zavira razgradnjo hormonov inkretinov v telesu, to pa spodbuja trebušno slinavko k tvorbi insulina.¹ Mehanizem delovanja vildagliptina je usmerjen proti nezadostnemu delovanju celic alfa in beta v otočkih trebušne slinavke, ki pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 sicer povzročata zvišane ravni sladkorja v krvi.¹

V Evropski skupnosti je vildagliptin indiciran za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 kot dvotirno peroralno zdravljenje v kombinaciji:

- z metforminom pri bolnikih s slabo urejeno sladkorno boleznijo kljub monoterapiji z metforminom v največjih odmerkih, ki jih bolnik še prenaša;¹
- s sulfonilureo pri bolnikih s slabo urejeno sladkorno boleznijo kljub zdravljenju s sulfonilureo v največjih odmerkih, ki jih bolnik še prenaša, pri tem pa zdravljenje z metforminom za te bolnike ni primerno zaradi neprenašanja ali kontraindikacij;¹
- s tiazolidindionom pri bolnikih, za katere je zdravljenje s tiazolidindioni primerno, njihova sladkorna bolezen pa je slabo urejena.¹

Pri bolnikih, ki imajo končno ledvično odpoved in se zdravijo s hemodializo, je pri uporabi vildagliptina potrebna previdnost, saj je izkušenj z uporabo pri tej populaciji zelo malo.¹ Če obstaja sum na pankreatitis, je potrebno prenehati z jemanjem vildagliptina in drugih zdravil, ki so lahko morebitni povzročitelji bolezni.¹ Vildagliptina se ne sme uporabljati pri bolnikih z okvaro jeter in pri tistih s srčnim popuščanjem zaradi koronarne bolezni. Uporaba vildagliptina ni priporočena pri otrocih in mladostnikih.¹

Odkar je vildagliptin dostopen na trgu, se je pri več kot 15.000 bolnikih, ki so ga uporabljali v okviru velikega klinično-razvojnega programa, pokazalo, da je učinkovit in da ga bolniki večinoma dobro prenašajo.⁷ Skupna izpostavljenost vildagliptinu znaša že skoraj dva in pol milijona bolnikov-let.⁷

Galvus® je zaščitena blagovna znamka družbe Novartis AG.

Izjava o odgovornosti

Navedeno obvestilo za javnost vsebuje trditve, ki se nanašajo na prihodnost in za katere so značilni izrazi, kot je "prizadevanja" in podobni izrazi oziroma izrecna ali nakazana mnenja glede potencialnih prihodkov, ki bi jih zdravilo Galvus prinašalo v prihodnje. Na te trditve se ne smete brezpogojno zanašati. Take trditve za prihodnost odražajo trenutne poglede vodstva na razvoj dogodkov in vključujejo znana in neznan tveganja, negotovosti in druge dejavnike, zaradi katerih so lahko resnični izidi dogodkov v povezavi z zdravilom Galvus bistveno drugačni od napovedanih izidov, kakovosti izdelka in dosežkov, ki jih izrecno opisujejo ali nakazujejo take trditve. Glede določene ravni prihodkov, ki naj bi jih zdravilo Galvus prinašalo v prihodnje, ni mogoče ničesar zagotoviti. Še posebej lahko na pričakovanja vodstva družbe glede zdravila Galvus vplivajo med drugim splošna konkurenca, pritiski na oblikovanje cen s strani vlade, industrije in splošne javnosti, nepričakovane odločitve ali odlogi odločitev pristojnih oblasti ali splošni vladni ukrepi, nepričakovani rezultati kliničnih študij, vključno z nepričakovanimi novimi kliničnimi podatki, ali rezultati nepredvidenih dodatnih analiz že obstoječih kliničnih podatkov, nepričakovani zapleti v procesu izdelovanja zdravila, zmožnost družbe, da pridobi oziroma zadrži patentno pravico ali drugo obliko zaščite intelektualne lastnine, in vplivi navedenih dejavnikov na dobičke in obveznosti skupine Novartis, kot so zabeleženi v konsolidirani bilanci stanja skupine Novartis, ter druga tveganja in dejavniki, ki so navedeni v zadnji verziji dokumenta družbe Novartis AG Form 20-F pri ameriški Komisiji za vrednostne

papirje (US Securities and Exchange Commission). Če se eno ali več navedenih tveganj uresniči ali se izkaže, da so domneve, na katerih temeljijo ocene, nepravilne, se lahko dejanski rezultati bistveno razlikujejo od predvidenih, verjetnih, ocenjenih ali pričakovanih. V tem obvestilu za javnost družba Novartis objavlja podatke, ki veljajo na datum objave, in ne prevzema odgovornosti za dopolnjevanje trditev v tem obvestilu za naprej, če bi bila dopolnila potrebna zaradi novih podatkov, dogodkov ali sicer.

Družba Novartis

Družba Novartis razvija inovativne rešitve zdravstvenih potreb, ki se pojavljajo pri bolnikih in v družbi. S sedežem družbe v Baslu v Švici razvija družba Novartis raznoliko ponudbo zdravil, s katerimi odgovarja na navedene potrebe: inovativna zdravila, izdelke za očesno oskrbo, generična zdravila za prihranek stroškov, preventivna cepiva in diagnostična sredstva, izdelke brez zdravniškega recepta za ohranjanje zdravja potrošnikov in izdelke za zdravljenje živali. Novartis je edina družba, ki ohranja vodilno mesto na navedenih področjih. V letu 2010 je skupina Novartis s svojim delovanjem dosegla neto prodajo 50,6 milijarde USD, celotna skupina Novartis pa je v raziskovanje in razvoj investirala približno 9,1 milijarde USD (oziroma 8,1 milijarde USD brez stroškov za vzdrževanje in amortizacijo). Družbe skupine Novartis zaposlujejo približno 121.000 delavcev v ekvivalentu polne zaposlitve in delujejo v več kot 140 državah po celem svetu. Več podatkov najdete na spletni strani <http://www.novartis.com>.

Novartis lahko najdete na mreži Twitter. Prijavite se na naslov follow @Novartis na spletni strani <http://twitter.com/novartis>.

Literatura

1. GALVUS Summary of Product Characteristics (SmPC) (Povzetek glavnih značilnosti zdravila za Evropsko skupnost)
2. Blicklé JF et al. Diabetic nephropathy in the elderly. *Diab & Metabol* 2007;33:S40-S55.
3. Cavanaugh KL. Diabetes management issues for patients with chronic kidney disease. *Clin Diabetes* 2007;25(3):90-97.
4. International Diabetes Federation. New IDF data reveals diabetes epidemic continues to escalate. <http://www.idf.org/new-idf-data-reveals-diabetes-epidemic-continues-escalate> Zadnji dostop 29. septembra 2011.
5. Czekalski S. Diabetic nephropathy and cardiovascular disease. *Rocz Akad Med Bialymst.* 2005;50:122-5.
6. Lukashevich V et al. Safety and efficacy of vildagliptin versus placebo in patients with type 2 diabetes and moderate or severe renal impairment: A prospective 24-week randomized placebo controlled trial. *Diab, Obes and Metab* 2011;13:947-954.
7. Podatki v arhivu družbe Novartis.

#

Služba za stike z mediji Novartis

Centralna številka za medije: +41 61 324 2200

Eric Althoff

Služba za mednarodne stike z mediji
Novartis

+41 61 324 7999 (direktna št.)

+41 79 593 4202 (mobilna št.)

eric.althoff@novartis.com

Caroline Stern

Služba za stike Novartis Pharma
+ 44 7880 795657 (mobilna št.)
caroline.stern@novartis.com

elektronski naslov: media.relations@novartis.com

Za multimedijske vsebine družbe Novartis lahko obiščete spletno stran

www.thenewsmarket.com/Novartis

Z vprašanji glede spletne strani ali potrebne registracije se lahko obrnete na:
journalisthelp@thenewsmarket.com.

Služba za stike z vlagatelji Novartis

Centralna številka: +41 61 324 7944
Susanne Schaffert +41 61 324 7944
Pierre-Michel Bringer +41 61 324 1065
Thomas Hungerbuehler +41 61 324 8425
Isabella Zinck +41 61 324 7188

Severna Amerika:

Richard Jarvis +1 212 830 2433
Jill Pozarek +1 212 830 2445
Edwin Valeriano +1 212 830 2456

el. naslov: investor.relations@novartis.com

el.naslov:investor.relations@novartis.com