

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIA • MEDIENMITTEILUNG**Innovativer Fortschritt in der Transplantationsmedizin: Certican®
(Everolimus) und Myfortic® (Mycophenolsäure) nun auch für Österreichs
Patienten verfügbar**

Certican® – erster Vertreter seiner Klasse zur Verhinderung von Abstoßungsepisoden nach Herz- oder Nierentransplantation

*Myfortic® – entwickelt zur magenschonenden Prophylaxe von Nierentransplantations-
Abstoßungsreaktionen – erst im Dünndarm freigesetzt und resorbiert*

*Gleichzeitige Einführung eines neuen Immunassays zum schnellen und genauen
Monitoring von Certican®*

Wien, 10. Mai 2004 – Certican® und Myfortic® sind nun auch in Österreich zugelassen – Myfortic® ganz aktuell seit 5. Mai 2004. Certican®, ein Proliferations-Signalhemmer mit immunsuppressiven Eigenschaften, ist der erste Vertreter seiner Klasse, der zur Anwendung bei Herz- sowie Nierentransplantation zugelassen wurde in Kombination mit niedrig dosiertem Sandimmun Neoral® eingesetzt werden sollte. Myfortic® ist eine neue magensaftresistente Formulierung von Mycophenolsäure Natrium, deren Wirkstoff Mycophenolsäure (MPA) erst im Dünndarm freigesetzt und resorbiert wird. Myfortic® wirkt mit verzögerter Freisetzung in Kombination mit Cyclosporin und Kortikosteroiden zur Prophylaxe von Transplantatabstoßungsreaktionen bei Nierentransplantationspatienten.

Wirkmechanismus Certican®

Certican® wirkt an den primären Ursachen der Allotransplantat-Dysfunktion (auch bekannt als chronische Abstoßung eines transplantierten Organs), einschließlich der akuten Abstoßung und der Gefäßerkrankung (Vaskulopathie)^{1,2,3}. Certican® ist der einzige Proliferations-Signalhemmer, der von den Gesundheitsbehörden zur Anwendung bei der Herztransplantation zugelassen wurde und nachweislich zu einer signifikanten Reduktion der kardialen Allotransplantat-Vaskulopathie bei Herztransplantat-Empfängern führt⁴. Die Verhinderung der Allotransplantat-Dysfunktion ist ein wichtiges unerfülltes medizinisches Bedürfnis bei der Transplantation⁵.

„Certican® ist ein bedeutender Meilenstein auf dem Gebiet der Transplantation,“ so Univ. Prof. Dr. Günther Laufer, Leiter der klinischen Abteilung für Herzchirurgie an der Universität Innsbruck. „Die progrediente Allotransplantat-Dysfunktion ist nach wie vor ein großes Problem nach einer Organtransplantation und trägt zur Verschlechterung der Organfunktion sowie schließlich zum Transplantatverlust bei. Certican® wirkt zweifach: erstens durch den Schutz vor Abstoßungsreaktionen, und zweitens durch die Reduktion der Vaskulopathie, gemessen als Verdickung der Gefäßwände. Durch dieses Konzept sollte eine weitere Verbesserung des Langzeitüberlebens von transplantierten Patienten möglich werden.“

Über Certican®

Certican® hat das europäische gegenseitige Anerkennungsverfahren (Mutual Recognition Procedure, MRP) in 15 Ländern als Behandlung zur Verhinderung von Abstoßungsepisoden nach einer Herz- oder Nierentransplantation im Dezember 2003 erfolgreich abgeschlossen.

Certican® ist als Tablette zum Einnehmen und als dispersible (in einer Flüssigkeit auflösbare) Tablette zur Anwendung in Kombination mit Sandimmun Neoral® (Cyclosporin-Mikroemulsion) und Kortikosteroiden zur Unterdrückung der Proliferation von T-Lymphozyten erhältlich.

Die Marktzulassung in Österreich stützt sich auf Daten aus Studien, die 634 herztransplantierte Patienten einbezogen, die 24 Monate lang behandelt wurden, sowie mehr als 1700 nierentransplantierte Patienten, die bis zu 36 Monate behandelt wurden. Die Ergebnisse belegten, dass Certican® die Transplantatabstoßung wirksam verhinderte, wenn es mit einer reduzierten Dosis von Sandimmun Neoral® und mit Kortikosteroiden angewendet wurde.

Neuer Certican®-Immunassay zum raschen, genauen Monitoring

Zur Vereinfachung der Behandlung von Patienten, die eine Certican®-Therapie erhalten, hat Novartis in Zusammenarbeit mit Seradyn Inc., Immunassays zum Monitoring der Everolimus-Blutspiegel entwickelt. Der erste Immunassay zur Messung der Everolimus-Blutspiegel, Seradyn's INNOFLUOR®-Certican®-Testsystem, ist in Europa gleichzeitig mit Novartis' Markteinführung von Certican® lieferbar, und wird in Österreich von der Firma Sanova Pharma GmbH vertrieben. Das INNOFLUOR®-Certican®-Testsystem nutzt eine Fluoreszenzpolarisationstechnik in einem automatisierten klinisch-chemischen Format und verschafft dem Anwender genaue, rasche Ergebnisse in nur zwei Stunden. Dies ermöglicht eine Optimierung der Dosierung von Certican® und bietet den Patienten damit den größtmöglichen Nutzen des Medikaments.

Wirkmechanismus Myfortic®

Natrium-Mycophenolat ist das Natriumsalz der Mycophenolsäure. MPA ist ein selektiver, nicht-kompetitiver und reversibler Hemmer der Inosinmonophosphat-Dehydrogenase (IMPDH), der daher den *de-novo*-Weg der Guanotin-Nucleotid-Synthese hemmt, ohne in die DNA eingebaut zu werden. Da für die Proliferation von T- und B-Lymphozyten die *de-novo*-Synthese von Purinen unerlässlich ist, während andere Zelltypen den Wiederverwertungsstoffwechsel nutzen können, wirkt MPA stärker zytostatisch auf Lymphozyten als auf andere Zellen. Somit ergänzt der Wirkmechanismus von MPA diejenigen von Calcineurin-Inhibitoren wie zum Beispiel Sandimmun Neoral®, die bei der Zytokintranskription und am ruhenden T-Lymphozyten ansetzen.

Über Myfortic®

Myfortic ist in Packungen zu je 120 magensaftresistenten 180mg und 360 mg Filmtabletten erhältlich.

Ergebnisse aus zwei globalen multizentrischen Studien mit mehr als 700 Patienten haben aufgezeigt, dass Myfortic® und MMF bei *de novo* nierentransplantierten Patienten therapeutisch gleichwertig sind und dass die Umstellung von MMF auf Myfortic® bei nierentransplantierten Patienten unter Erhaltungstherapie verträglich ist.^{6,7}

Marktführer Transplantation

Das Novartis-Team Transplantation und Immunologie hat sich zum Ziel gesetzt, eine Reihe neuer und innovativer therapeutischer Produkte zur Vorbeugung von Transplantations-Abstoßungsreaktionen zu entwickeln, um eine möglichst umfangreiche Auswahl an Substanzen für Transplantationspatienten bereitzustellen. Mit Myfortic® und Certican® stellt Novartis Pharma für Transplantationspatienten dieses Jahr zwei innovative, immunsuppressive Medikamente zur Verfügung und untermauert damit ihre Position als weltweiter Marktführer.

Novartis in Österreich weltweiter Produzent von Certican® und Myfortic®

Vier Faktoren tragen dazu bei, dass ein „Zweites Leben“ möglich wird: die Verfügbarkeit von Organen, der rasante Fortschritt in der Operationstechnik, die intensive Nachsorge durch Transplantationszentren und die Beherrschung der Abstoßungsreaktionen durch entsprechende Medikamente. Eine zentrale Bedeutung kommt hier dem Cyclosporin zu, das im Jahr 1970 in den Forschungslaboratorien von Novartis entdeckt wurde. Seine Weiterentwicklung führte 1994 zur Zulassung von Sandimmun Neoral®, das heute ein fundamentaler Bestandteil der Transplantations-Medizin ist. Die Sandoz GmbH (vormals Biochemie GmbH) in Tirol ist der weltweit größte Produzent von CyclosporinA und zeichnet auch für die weltweite Produktion von Certican® und Myfortic® verantwortlich.

###

Literatur:

1. Vitko S *et al.* Everolimus With Optimized Cyclosporine Dosing in Renal Transplant Recipients: 6-Month Safety and Efficacy of Two Randomized Studies. Am J Transplant 2004, in press.
2. Curtis J, Nashan B, Ponticelli C *et al.* One-year results of a multicenter, open-label trial on safety and efficacy of Certican® (RAD) used in combination with Simulect®, corticosteroids and full or reduced dose Neoral® in renal transplantation. Am J Transplant 2001 (Suppl 1): 474. Abstract 1335.
3. Nishimura T *et al.* 40-0-(2-hydroxyethyl-) rapamycin attenuates pulmonary arterial hypertension and neointimal formation in rats. Am J Respir Crit Care Med 2001; 163:498-502.
4. Eisen H.J. *et al.* Everolimus for the Prevention of Allograft Rejection and Vasculopathy in Cardiac-Transplant Recipients, N Engl J Med 2003;349(9):847-858.
5. Kaplan B, Srinivas TR, Meier-Kriesche HU. Factors associated with long-term renal allograft survival. The Drug Monitor 2002 Feb; 24 (1):36-9.
6. Salvadori M, Holzer H, De Mattos A, et al. Enteric-coated mycophenolate sodium is therapeutically equivalent to mycophenolate mofetil in *de novo* renal transplant patients. Am J Transplant 2004; 4(2): 231-236.

7. Budde K, Curtis J, Knoll G, et al. Enteric-coated mycophenolate sodium can be safely administered in maintenance renal transplant patients: results of a 1 year study. Am J Transplant 2004; 4(2):237-243.

Weitere Informationen zum Thema Transplantationsmedizin unter www.transplant.at, Presstext zum Download unter www.novartis.at/Presse – Zugang zum geschützten Fachbereich durch Username novartis und Passwort medinfo.

###

Die Novartis AG (NYSE: NVS) ist ein weltweit führendes Unternehmen in den Bereichen Pharma und Consumer Health. Im Jahr 2003 erzielte der Konzern einen Umsatz von USD 24,9 Milliarden und einen Reingewinn von USD 5,0 Milliarden. Der Konzern investierte rund USD 2,8 Milliarden in Forschung und Entwicklung. Novartis hat ihren Sitz in Basel (Schweiz). Die Novartis Konzerngesellschaften beschäftigen rund 78.500 MitarbeiterInnen in über 140 Ländern. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter <http://www.novartis.com>.

Die österreichische Novartis Gruppe ist in allen Kerngeschäftsbereichen mit eigenständigen Unternehmen tätig, beschäftigt 3.231 MitarbeiterInnen und erzielte 2003 einen Umsatz von EUR 1,324 Mrd. Die jährlich in Österreich getätigten Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen belaufen sich auf rund EUR 133 Mio. Der Exportanteil beträgt insgesamt 87 %, wobei das Exportgeschäft insbesondere für die Geschäftsbereiche Sandoz und Tiergesundheit eine zentrale Rolle spielt. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter <http://www.novartis.at>.

###

Rückfragehinweis:

Mag. Birgit Wandrak
Head Corporate & Pharma Communications

Dr. Wolfgang Hensel
Product Manager Transplantation &
Immunology

Novartis Austria Country Organization
Tel.: + 43 1 866 57-202
Fax: + 43 1 866 57 15 2020
Mobil: +43 664 5011086
birgit.wandrak@pharma.novartis.com

Novartis Pharma GmbH
Tel.: + 43 1 866 57-776
Fax: + 43 1 866 57-739
wolfgang.hensel@pharma.novartis.com