

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIA • MEDIENMITTEILUNG**Innovationen von Novartis verbessern, verlängern und retten Leben von Transplantierten**

- *2004: neu eingeführte Medikamente Certican® (Everolimus) und Myfortic® (Mycophenolsäure) verbessern Lebensqualität und Langzeitaussichten von Transplantations-Patienten*
- *vor 10 Jahren: das weltweit bedeutendste Immunsuppressivum Sandimmun Neoral® (Ciclosporin) wird zugelassen*
- *vor 20 Jahren: mit Sandimmun® wurde das erste Mal der Wirkstoff Ciclosporin für Patienten in Österreich zugänglich. Ciclosporin wurde in den Labors von Novartis (früher Sandoz) isoliert, charakterisiert und schließlich im großen Maßstab in den Fermentations-Anlagen von Sandoz (vormals Biochemie GmbH) in Kundl/Tirol hergestellt.*
- *vor 50 Jahren: die erste Organtransplantation wurde erfolgreich am Menschen durchgeführt (an eineiigen Zwillingen)*
- *Weltweite Erfolgsgeschichte der Transplantation mit Österreich eng verbunden – Novartis sichert die erste wissenschaftliche Darstellung des Pilzes, der den Wirkstoff Ciclosporin produziert, von Walter Gams durch eine Buchpatenschaft mit der Österreichischen Nationalbibliothek*

Wien, 8. Juni 2004 – Mit zwei innovativen immunsuppressiven Medikamenten Certican® (in Österreich seit 2. März 2004 zugelassen) und Myfortic® (in Österreich seit 28. April 2004 zugelassen) untermauert Novartis Pharma ihre Position als weltweiter Marktführer im Bereich der Transplantationsmedizin. Das Novartis-Team von Transplantation und Immunologie hat sich zum Ziel gesetzt, eine Reihe neuer und innovativer therapeutischer Produkte zur Vorbeugung von Transplantations-Abstoßungsreaktionen zu entwickeln und eine wirkungsvolle Auswahl an Substanzen für Transplantationspatienten bereitzustellen.

Certican®, ein Proliferations-Signalhemmer mit immunsuppressiven Eigenschaften, ist der erste Vertreter seiner Klasse, der zur Anwendung bei Herz- sowie Nierentransplantation zugelassen wurde und in Kombination mit niedrig dosiertem Sandimmun Neoral® eingesetzt werden sollte.

Myfortic® ist eine neue magensaftresistente Formulierung von Mycophenolsäure Natrium, deren Wirkstoff erst im Dünndarm freigesetzt und resorbiert wird.

Myfortic® wirkt mit verzögerter Freisetzung in Kombination mit Ciclosporin und Kortikosteroiden zur Prophylaxe von Transplantatabstoßungsreaktionen nach Nierentransplantationen.

Wirkmechanismus Certican®

Certican®, das von Transplantationsexperten als bedeutender Meilenstein auf dem Gebiet der Transplantation eingestuft wird, wirkt an den primären Ursachen der Allotransplantat-Dysfunktion, also der chronischen Abstoßung eines transplantierten Organs, einschließlich der akuten Abstoßung und der Gefäßerkrankung (Vaskulopathie). 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 führt.

Die Verhinderung der Allotransplantat-Dysfunktion war bis jetzt ein ungelöstes medizinisches Problem bei der Transplantation. Mit der Innovation Certican® wird somit eine weitere Verbesserung des Langzeitüberlebens von transplantierten Patienten möglich.

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. Auch Österreich hat an diesen Studien teilgenommen.

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 Guanosin-Nucleotid-Synthese hemmt, ohne in die DNA eingebaut zu werden. Da für die Proliferation von T- und B-Lymphozyten die denovo-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 denjenigen von Calcineurin-Inhibitoren wie zum Beispiel Sandimmun Neoral®, die bei der Zytokintranskription und am ruhenden T-Lymphozyten ansetzen

Entdeckung von Ciclosporin im Jahr 1970...

Die Geschichte der Transplantation ist über 100 Jahre alt, aber erst seit der Beherrschung der Abstoßungsreaktionen erhalten Transplantierte wirklich ein „zweites Leben“. Eine zentrale Bedeutung kommt hier dem Wirkstoff Ciclosporin zu. Die beiden Novartis Forscher Dr. Jean-Francois Borel und Dr. Hartmann Staehelin entdeckten die ungewöhnliche Eigenschaft des Ciclosporin: diese Substanz konnte Lymphozytenkulturen selektiv hemmen. Das Besondere an Ciclosporin ist, dass es

nicht alle an der Abwehrreaktion beteiligten Zellen in gleichem Masse hemmt und so die Bekämpfung von Krankheitserregern auch weiterhin möglich ist.

"Vergleicht man die Immunantwort mit beißenden Hunden, dann ist Ciclosporin ein Maulkorb, der bestimmte Zellen des Immunsystems am Beißen hindert, ohne sie umzubringen", veranschaulicht Prof. Jean-Francois Borel. Ciclosporin wurde in den Labors von Novartis (früher Sandoz) isoliert, charakterisiert und schließlich im großen Maßstab in den Fermentations-Anlagen von Sandoz (vormals Biochemie GmbH) in Kundl/Tirol hergestellt. Die Sandoz in Tirol ist nach wie vor der weltweit größte Produzent von Ciclosporin und zeichnet auch für die weltweite Produktion von Certican® und Myfortic® verantwortlich.

...Markteinführung 1984 unter dem Markennamen Sandimmun® in Österreich

Es war ein radikaler Durchbruch in der Transplantationsmedizin. Seit der Zulassung im Jahre 1984 unter dem Markennamen Sandimmun® haben sich die Überlebensraten von Nieren-, Leber-, Herz-, Lungen-, und Pankreastransplantierten in Österreich radikal verbessert, die Abstoßungsproblematik war deutlich kleiner geworden.

10-Jahres-Jubiläum für Sandimmun Neoral®

Die Weiterentwicklung der Galenik von Ciclosporin (Sandimmun®) zu einer Mikroemulsion verbesserte die Aufnahme im Körper, erleichtert dem Patienten die Einnahme und verringerte die Schwankungen der Blutkonzentrationen. Diese Mikroemulsion unter dem Markennamen Sandimmun Neoral® feiert heuer ihr 10-Jahres-Jubiläum der Marktzulassung und ist zu einem der wichtigsten Bestandteile der Therapie nach Organtransplantation geworden.

Novartis übernimmt Buchpatenschaft der Österreichischen Nationalbibliothek

Österreich spielt in der Geschichte der Organtransplantation eine große Rolle. Bereits 1902 unternahm der Wiener Mediziner Emerich Ullmann die ersten experimentellen Transplantationsversuche an einem Hund.

Im Jahr 1965, also knapp elf Jahre nach der ersten Nierentransplantation in den USA wurden die ersten Transplantationen in Österreich durchgeführt.

Indirekt spielt Österreich auch eine große Rolle bei der Entdeckung des für die Beherrschung der Abstoßungsreaktionen so wichtigen Wirkstoffes Ciclosporin. Erstmals wissenschaftlich beschrieben wurde der Pilz, der diesen Wirkstoff produziert, vom Tiroler Biologen Walter Gams. Diese wissenschaftliche Abhandlung liegt im Original in der Österreichischen Nationalbibliothek auf. Anlässlich des 10-Jahres-Jubiläums der Markteinführung von Sandimmun Neoral® übernimmt Novartis Austria die Buchpatenschaft mit dem Ziel, diese wissenschaftliche Abhandlung zu erhalten.

Starke Position Österreichs in der Transplantationschirurgie

Österreich nimmt in der Transplantationschirurgie heute international eine Spitzenrolle ein. Denn seit der ersten Nierenverpflanzung im Jahr 1965 wurden insgesamt rund 13.000 Organe verpflanzt. Dank der guten Beherrschung der Abstoßungsreaktionen liegen die Ein-Jahres-Ergebnisse der Nierentransplantation in Österreich derzeit zwischen 85 und 90 Prozent. Bei Herz- und Lebertransplantationen liegt der Wert bei 85 Prozent und bei Lungentransplantationen bei rund 80 Prozent.

Derzeit werden in Österreich von den Transplantationschirurgen pro Jahr rund 400 Nierentransplantationen, 150 Leber-, 70 Herz- und 90 Lungentransplantationen durchgeführt.

Weitere Informationen zum Thema Transplantationsmedizin unter ww.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>.

#

Bildnachweis: www.novartis.at/fotoarchiv

Rückfragehinweis:

Mag. Ursula Grabher (MAS)
Assistant Corporate & Pharma
Communications

Mag. Christian Lenhardt
Partner

Novartis Austria Country Organization
Tel.: + 43 1 866 57-200
Fax: + 43 1 866 57-205
Mobil: +43 664 8278529
ursula.grabher@pharma.novartis.com

ECC Publico Public Relations & Lobbying
Tel.: + 43 1 71 786-103
Fax: + 43 1 71 786-60
christian.lenhardt@ecc-publico.com