

Direkter Renin Hemmer zur Behandlung von Bluthochdruck erhält die EU-Zulassung

- *Direkter Renin Hemmer von Novartis Pharma wirkt kausal gegen Bluthochdruck*
- *Allein oder in Kombination mit anderen Medikamenten wird eine signifikante Senkung des Blutdrucks für mindestens 24 Stunden bewirkt¹⁻⁴*
- *Nahezu die Hälfte der Erwachsenen in den größten europäischen Ländern leidet an erhöhtem Blutdruck, der Folgeerkrankungen wie Herzinfarkt, Schlaganfall, Nierenversagen oder Tod nach sich ziehen kann⁵*
- *Forderung nach neuen Therapien, da ca. 70 Prozent der Patienten mit Bluthochdruck nach wie vor nicht ihre Behandlungsziele erreichen^{6,7}*

Basel, September, 2007 – Ein neues Produkt von Novartis hat als erster Vertreter einer neuen Medikamentenklasse zur Behandlung von Bluthochdruck die EU-Zulassung erhalten. Nahezu die Hälfte aller Erwachsenen in den größten Ländern Europas, wie etwa Deutschland, Italien und Großbritannien, leidet an dieser potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung⁵.

Die Europäische Kommission hat den direkten Renin Hemmer zur Behandlung von Bluthochdruck zugelassen, entweder allein oder in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Medikamenten. Die Daten basieren auf 44 Studien an über 7.800 Patienten. Die Zulassung gilt für alle 27 EU-Mitgliedsländer sowie Island und Norwegen.

“Mit diesem neuen Medikament steht nunmehr ein neuer Wirkungsmechanismus zur direkten Renin Hemmung und kausalen Therapie des Bluthochdrucks zur Verfügung. Der Therapieansatz direkt am primären Ausgangspunkt des Bluthochdrucks verspricht eine neue Dimension organprotektiver Effizienz“, sagt Univ.-Prof. Dr. Herwig Holzer, Vorstand Abteilung Nephrologie und Hämodialyse an der Universitätsklinik Graz.

Experten schätzen, dass nahezu eine Milliarde Menschen weltweit unter erhöhtem Blutdruck leiden und dass ca. 70 Prozent dieser Betroffenen nicht die gesunden Blutdruckwerte erreichen^{6,7}. Konsequenz daraus ist, dass sie mit einem hohen Risiko an Komplikationen leben, wie zum Beispiel Herzinfarkt, Schlaganfall, Nierenversagen, Erblindung und Tod. Diese Tatsache zeigt die Notwendigkeit von neuen Therapien zur Behandlung von Bluthochdruck.

Es ist dies das erste Produkt einer neuen Medikamentenklasse, den direkten Renin Inhibitoren. Es wirkt, indem es das Enzym Renin direkt hemmt; dieses löst einen Prozess aus, der zu erhöhtem Blutdruck führen kann.

Wenn das neue Medikament alleine eingenommen wird, bewirkt es eine größere Blutdrucksenkung als andere allgemein eingesetzte Medikamente wie die Angiotensin-konvertierenden Enzyme (ACE)-Hemmer und das Diuretikum Hydrochlorothiazid (HCT)^{8,9}.

Handelsname nur für Fachmedien frei

Alle personenbezogenen Formulierungen beziehen sich auf weibliche und männliche Personen.

Für Patienten, die bereits andere Medikamente einnehmen, aber noch nicht ihr Blutdruckziel erreicht haben, bewirkt der neue Renin Hemmer eine zusätzliche Blutdrucksenkung, wenn er zur bestehenden Therapie hinzugefügt wird. Dieser zusätzliche Vorteil wurde bei der Hinzufügung zu ACE-Hemmern¹⁰, Angiotensin II Rezeptor Blockern (ARBs)³, Kalziumkanal Blockern (CCBs)¹¹ oder HCT¹² beobachtet. Die Verträglichkeit entsprach jener bei Placebo¹³.

Der direkte Renin Hemmer senkt kontinuierlich den Blutdruck für mindestens 24 Stunden^{1,2}. Diese Tatsache ist wesentlich, weil viele blutdrucksenkenden Medikamente nicht rund um die Uhr wirken. Speziell in den Morgenstunden steigt der Blutdruck oftmals plötzlich an.

“Die direkte Renin Hemmung ist ein logischer und sinnvoller Ansatzpunkt zur Blutdrucksenkung. Ich erwarte mir daher eine deutliche Verbesserung bei der oft schwierigen Behandlung des Bluthochdrucks meiner Patienten“, meint auch OA Dr. Walter Kotzmann, Abteilung Nephrologie der I. Med.Abt., Hanusch Krankenhaus.

Das Langzeit-Potenzial der direkten Renin Hemmung wird momentan im klinischen Studienprogramm ASPIRE HIGHER untersucht. Der Fokus liegt auf den Vorteilen beim Einsatz bei Bluthochdruck-Patienten mit Herzversagen oder Nierenschädigung. Die Veröffentlichung dieser Studiendaten wird mit Ende dieses Jahres erwartet.

Bluthochdruck und die Konsequenzen daraus sind weltweit die Haupt-Todesursache. Dieser Zustand – auch Hypertonie genannt – tritt dann ein, wenn das Blut im Körper mit stärkerem Druck als normal durch die Blutgefäße fließt. Dies kann zur Schädigung der Arterien, der Nieren, des Gehirns und anderer lebenswichtiger Organe führen sowie in letzter Konsequenz zu Herzversagen.

Über Novartis

Die Novartis AG (NYSE: NVS) ist ein weltweit führendes Unternehmen, das Medikamente zum Schutz der Gesundheit, zur Heilung von Krankheiten und zur Verbesserung des Wohlbefindens anbietet. Es ist unser Ziel, innovative Produkte zu entdecken, zu entwickeln und erfolgreich zu vermarkten, um Krankheiten zu behandeln, Leiden zu lindern und die Lebensqualität kranker Menschen zu verbessern. Wir stärken gezielt unser Medikamentenportfolio, das auf strategische Wachstumsbereiche für innovative Arzneimittel, qualitativ hochwertige und kostengünstige Generika, Humanimpfstoffe und führende rezeptfreie Medikamente zur Selbstmedikation ausgerichtet ist. Novartis ist das einzige Unternehmen mit führenden Positionen in diesen Bereichen. Im Jahr 2006 erzielte der Konzern einen Nettoumsatz von USD 37,0 Mrd. und einen Reingewinn von USD 7,2 Mrd. Der Konzern investierte rund USD 5,4 Mrd. in Forschung und Entwicklung. Novartis hat ihren Sitz in Basel (Schweiz). Die Novartis Konzerngesellschaften beschäftigen rund 100.000 MitarbeiterInnen in über 140 Ländern. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.novartis.com>.

Die österreichische Novartis Gruppe ist in allen Kerngeschäftsbereichen mit eigenständigen Unternehmen tätig, beschäftigte 2006 3.121 MitarbeiterInnen und erzielte einen Umsatz von EUR 1,366 Mrd. Die 2006 in Österreich getätigten Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen beliefen sich auf rund EUR 147,4 Mio. Der Exportanteil betrug insgesamt 83,8%, wobei das Exportgeschäft insbesondere für die Geschäftsbereiche Sandoz und Tiergesundheit eine zentrale Rolle spielte. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.novartis.at>.

References

1. Oh BH, Mitchell J, Herron JR, *et al.* Aliskiren, an oral renin inhibitor, provides dose-dependent efficacy and sustained 24-hour blood pressure control in patients with hypertension. *J Am Coll Cardiol* 2007;49:1157–1163.
2. Sica D, Gradman AH, Lederballe O, *et al.* Aliskiren, a novel renin inhibitor, is well tolerated and has sustained BP-lowering effects alone or in combination with HCTZ during long-term (52 weeks) treatment of hypertension. *Eur Heart J* 2006;27(Suppl):121 P-797.
3. Oparil S, Yarows SA, Patel S, *et al.* Antihypertensive efficacy and safety of dual renin system intervention with aliskiren, an oral direct renin inhibitor, and valsartan: a randomized, double-blind comparison versus monotherapy. *Lancet* 2007;370:221–229.

4. Keefe DL, Andersen K, Weinberger MH, *et al.* Blood pressure lowering effects persist following the last dose of long-term therapy with aliskiren, an oral direct renin inhibitor. *J Am Coll Cardiol* 2007;49(9 Suppl A):372A P-1014-204.
5. Kearney PM, Whelton M, Reynolds K, *et al.* Global burden of hypertension: analysis of worldwide data. *Lancet* 2005;365:217–223.
6. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, *et al.* and the National High Blood Pressure Education Program Coordinating Committee. The seventh report of the Joint National Committee on prevention, detection, evaluation, and treatment of high blood pressure. *Hypertension* 2003;42:1206–1252.
7. Ong KL, Cheung BMY, Man YB, *et al.* Prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension among United States adults 1999–2004. *Hypertension* 2007;49:69–75.
8. Andersen K, Weinberger MH, Egan B, *et al.* Aliskiren-based therapy lowers blood pressure more effectively than ramipril-based therapy in patients with hypertension: a 6-month, randomized, double blind trial. *J Am Coll Cardiol* 2007;49(9 Suppl A):371A P-1014-173.
9. Schmieder RE, Philipp T, Guerediaga J, *et al.* Aliskiren-based therapy lowers blood pressure more effectively than hydrochlorothiazide-based therapy in patients with hypertension. *Journal of Clinical Hypertension* 2007;9 Suppl A(5):A182 P-436.
10. Uresin Y, Taylor A, Kilo C, *et al.* Aliskiren, a novel renin inhibitor, has greater BP lowering than ramipril and additional BP lowering when combined with ramipril in patients with diabetes and hypertension. *J Hypertens* 2006;24:S82 P-269.
11. Munger MA, Drummond W, Essop ER, *et al.* Aliskiren as add-on to amlodipine provides significant additional blood pressure lowering without increased oedema associated with doubling the amlodipine dose. *Eur Heart J* 2006;27(Suppl):117 P-784.
12. Villamil A, Chrysant SG, Calhoun D, *et al.* Renin inhibition with aliskiren provides additive antihypertensive efficacy when used in combination with hydrochlorothiazide. *J Hypertens* 2007;25:217–226.
13. Gradman AH, Schmieder RE, Lin RL *et al.* Aliskiren, a novel orally effective renin inhibitor, provides dose dependent antihypertensive efficacy and placebo-like tolerability in hypertensive patients. *Circulation* 2005; 111: 1012-1018

###

Kontakte

Dr. Eva Maria Ferstl

Novartis Pharma GmbH

Product Manager CVM

Tel +43 1 866 57 706

Fax +43 1 866 57 576

eva.ferstl@novartis.com

Mag. Birgit Wandrak

Novartis Austria GmbH

Head Corporate & Pharma

Communications

Tel +43 1 866 57 202

Fax +43 1 866 57 205

birgit.wandrak@novartis.com

Mag. Simone Turek

Novartis Pharma GmbH

Pharma Product Communications

Manager

Tel +43 1 866 57 236

Fax +43 1 866 57 205

simone.turek@novartis.com