

MEDIA RELEASE · COMMUNIQUE AUX MEDIAS · MEDIENMITTEILUNG**Swissmedic erteilt dem Blutdrucksenker Diovan® auch die Zulassung zur Behandlung von Herzinsuffizienz**

Das weltweit am meisten verschriebene Antihypertensivum aus der Substanzklasse der Angiotensin-II-Antagonisten, Diovan® von Novartis, ist jetzt in der Schweiz zur Behandlung von Patienten mit Herzinsuffizienz, die keine ACE-Hemmer vertragen, zugelassen.¹

Basel, 24 Juli 2003 – Diovan®, ein Angiotensin-II-Antagonist, kann somit nicht nur in der Behandlung des Bluthochdrucks sondern nun auch in der weit verbreiteten Indikation der Herzinsuffizienz eingesetzt werden. Diovan ist zugelassen zur Behandlung von Patienten mit Herzinsuffizienz, die keinen ACE-Hemmer vertragen. Die Herzinsuffizienz ist die weltweit am schnellsten zunehmende Herz-Kreislauf-Erkrankung und zeichnet sich durch eine fortlaufende Schwächung des Herzmuskels aus, bis das Blut nicht mehr wirksam in den Kreislauf gepumpt werden kann. In der Schweiz leiden rund 100 000 Patienten an Herzinsuffizienz, jährlich erkranken ca. weitere 20 000 Personen daran.²

Indikationsausweitung erfolgte auf Grund der überzeugenden Resultate der Val-HeFT-Studie³

Als primäre Basis für diese Indikationsausweitung diente die Val-HeFT-Studie, die 5 010 Patienten mit Herzinsuffizienz in 16 Ländern umfasste. Die Gesamtergebnisse der Val-HeFT-Studie zeigen, dass Diovan bei Patienten, die bereits andere vom Arzt verschriebene Herzinsuffizienz-Medikamente einnehmen, im Vergleich zu Placebo zu einer Verringerung der Krankheitsanfälligkeit (Morbidity) und einer Verlangsamung des Krankheitsfortschritts in Zusammenhang mit der Herzinsuffizienz führt. Die allgemeine Mortalität war in der Gruppe, die mit Diovan behandelt wurde, und jener, die Placebo erhielt, vergleichbar. In der Val-HeFT-Studie wurden die besten Ergebnisse mit Diovan bei Patienten erzielt, die keine ACE-Hemmer erhielten. Bei diesen Patienten betrug die relative Reduktion der Mortalität 33%, die der kombinierten Mortalität/Morbidity 44% und die der Erst-Hospitalisierungen wegen Herzinsuffizienz 53%, im Vergleich zu Placebo.⁴

Die Richtlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Kardiologie unterstützen die Therapie der Herzinsuffizienz durch die Verabreichung von Diovan an Patienten, die keinen ACE-Hemmer vertragen². Obwohl die ACE-Hemmer bekannte Vorteile bei Herzinsuffizienz aufweisen, können Patienten wegen Unverträglichkeit oder aus anderen Gründen (z.B. Husten) nicht mit diesen Medikamenten behandelt werden.

“Diovan gilt für die Ärzte bereits als zuverlässiges und wirksames Medikament zur Blutdruckkontrolle”, sagt Theodor Sproll, CEO der Novartis Pharma Schweiz AG. “Nun können die Ärzte Diovan auch verschreiben, um den Zustand ihrer Patienten mit Herzinsuffizienz zu verbessern um deren Leiden zu vermindern. Diese wichtige neue Indikation ist das Ergebnis unseres intensiven klinischen Entwicklungsprogramms für Diovan, das den Patienten während des ganzen Verlaufes einer Herz-Kreislauf-Erkrankung helfen soll.”

In laufenden oder vorgesehen Endpunktstudien mit Diovan sind mehr als 43 000 Patienten eingeschlossen

Novartis führt für Diovan die weltweit umfangreichsten klinischen Endpunktstudien mit einem Angiotensin-II Antagonisten durch. Das Studienprogramm umfasst mehr als 43 000 Patienten. Neben der Val-HeFT Studie zählen zu den weiteren Studien, welche die Auswirkungen von Diovan über seine bestehende Indikation bei Hypertonie hinaus untersuchen, auch die VALUE Studie (Hochrisikopatienten mit Bluthochdruck)⁵, die VALIANT Studie (Patienten nach akutem Myokardinfarkt)⁶, sowie die NAVIGATOR Studie (Patienten mit verringerter Glukosetoleranz und mit hohem Risiko für Herzkreislaufstörungen)⁷.

Diovan ist weltweit und in den USA das führende Antihypertensivum der Klasse der Angiotensin-II-Antagonisten. Diovan ist in der Indikation Herzinsuffizienz bei Patienten, denen kein ACE-Hemmer verordnet werden kann, bereits in den USA und anderen Ländern zugelassen.

Diese Mitteilung enthält in die Zukunft gerichtete Aussagen, die bekannte und unbekannt Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren beinhalten, die zur Folge haben können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von zukünftigen Ergebnissen, Leistungen oder Errungenschaften abweichen, die in den zukunftsbezogenen Aussagen enthalten oder impliziert sind. Einige der mit diesen Aussagen verbundenen Risiken sind in der englischsprachigen Version dieser Mitteilung und dem jüngsten Dokument „Form 20-F“ der Novartis AG, das bei der US ‚Securities and Exchange Commission‘ hinterlegt wurde, zusammengefasst. Dem Leser wird empfohlen, diese Zusammenfassungen sorgfältig zu lesen.

Die Novartis AG (NYSE: NVS) ist ein weltweit führendes Unternehmen in den Bereichen Pharma und Consumer Health. Im Jahr 2002 erzielte der Konzern einen Umsatz von USD 20,9 Milliarden und einen Reingewinn von USD 4,7 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 78 200 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in über 140 Ländern. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter <http://www.novartis.com>.

#

Literaturangaben:

- 1) IMS
- 2) Hess OM et al.: Empfehlungen zur Diagnose und Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz. *Schweizerische Ärztezeitung*;2002;83:1233-1242.
- 3) Cohn JN et al.: A randomized trial of the angiotensin receptor blocker valsartan in chronic heart failure. *N Engl J Med* 2001;345:1667-1675.
- 4) Maggioni AP et al.: Effects of Valsartan on Morbidity and Mortality in Patients With Heart Failure Not Receiving Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitors. *J Am Coll Cardiol* 2002;40:1414-1421.
- 5) Mann J et al.: The Valsartan Antihypertensive Long-term Use Evaluation (VALUE) trial of cardiovascular events in hypertension. Rationale and design. *Blood Press* 1998;7:176-183.
- 6) Pfeffer MA et al.: Valsartan in Acute Myocardial Infarction Trial (VALIANT): Rationale and design. *Am Heart J* 2000;140:727-34.
- 7) für Details siehe www.navigatortrial.com.