

MEDIA RELEASE · COMMUNIQUE AUX MEDIAS · MEDIENMITTEILUNG

Swissmedic approuve l'anti-hypertenseur Diovan® pour le traitement de l'insuffisance cardiaque

Diovan® de Novartis, l'antihypertenseur de la classe des antagonistes de l'angiotensine II le plus prescrit au monde, est maintenant admis en Suisse pour le traitement des patients insuffisants cardiaques qui ne tolèrent pas les IEC.¹

Bâle, 24 juillet 2003 – L'antagoniste de l'angiotensine-II Diovan® peut donc être utilisé non seulement dans le traitement de l'hypertension artérielle, mais aussi dans l'indication largement répandue qu'est l'insuffisance cardiaque. Diovan est admis pour le traitement des patients insuffisants cardiaques qui ne tolèrent pas les IEC. L'insuffisance cardiaque est l'affection cardio-vasculaire dont les cas se multiplient le plus rapidement dans le monde entier. Elle se caractérise par un affaiblissement progressif du muscle cardiaque qui finit par ne plus assurer de manière efficace sa fonction de pompe. En Suisse, environ 100 000 patients souffrent d'insuffisance cardiaque et chaque année, 20 000 nouveaux cas sont diagnostiqués.²

L'extension d'indication s'est faite sur la base des résultats convaincants de l'étude Val-HeFT³

Cette extension d'indication a été étayée essentiellement par l'étude Val-HeFT, menée dans 16 pays et incluant 5010 patients insuffisants cardiaques. Globalement, les résultats de l'étude Val-HeFT montrent que Diovan entraîne une réduction de la disposition à contracter des maladies (morbidité) et un ralentissement de la progression des maladies en relation avec l'insuffisance cardiaque, par rapport au placebo, chez les patients prenant déjà d'autres médicaments prescrits par leur médecin contre l'insuffisance cardiaque. Le taux de mortalité d'ensemble a été similaire dans le groupe Diovan et dans le groupe placebo. Dans l'étude Val-HeFT, les meilleurs résultats obtenus avec Diovan ont été constatés chez les patients ne recevant pas d'IEC. Chez ces patients, la réduction relative de la mortalité a été de 33%, celle de la mortalité/morbidité combinée de 44% et celle des premières hospitalisations pour insuffisance cardiaque de 53%, par rapport au placebo.⁴

Les directives de la Société Suisse de Cardiologie préconisent l'administration de Diovan chez les patients insuffisants cardiaques ne supportant pas les IEC². Bien que les bénéfices des IEC dans l'insuffisance cardiaque soient connus, certains patients ne peuvent pas être traités par ces médicaments pour des raisons d'intolérance ou autres (par ex. toux).

« Diovan est déjà considéré par les médecins comme un médicament fiable et efficace pour le contrôle de la tension artérielle » a déclaré Theodor Sproll, CEO de Novartis Pharma Suisse SA. « Les médecins vont à présent aussi pouvoir prescrire Diovan pour améliorer l'état de leurs patients insuffisants cardiaques et atténuer leur souffrance. Cette nouvelle indication est importante car elle est le résultat de notre programme de développement clinique de Diovan où aucun effort n'a été ménagé pour aider les patients tout au long de l'évolution de leur affection cardio-vasculaire. »

Plus de 43 000 patients sont inclus dans les études Endpoint en cours ou prévues avec Diovan

Diovan bénéficie du programme d'études cliniques Endpoint le plus vaste au monde portant sur un antagoniste de l'angiotensine-II. Ce programme réalisé par Novartis englobe plus de 43 000 patients. Outre l'étude Val-HeFT, d'autres études examinent les effets de Diovan par-delà son indication pour l'hypertension artérielle. Il s'agit notamment de l'étude VALUE (patients hypertendus à haut risque)⁵, l'étude VALIANT (patients ayant fait un infarctus du myocarde)⁶ et l'étude NAVIGATOR (patients présentant une diminution de la tolérance au glucose et un risque élevé de troubles cardio-vasculaires)⁷.

Diovan est l'antihypertenseur de la classe des antagonistes de l'angiotensine-II le plus prescrit dans le monde et aux USA. Diovan est déjà homologué aux USA et dans d'autres pays pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chez les patients à qui on ne peut pas prescrire d'IEC.

Ce communiqué fait part de prévisions impliquant des risques connus et inconnus, des incertitudes ainsi que d'autres facteurs qui pourraient rendre les résultats réels matériellement différents des résultats futurs, des performances ou des réalisations annoncées ou impliquées dans de telles déclarations. Certains risques associés à ces déclarations sont résumés dans la version anglaise de ce communiqué, ainsi que dans le formulaire 20-F de Novartis AG le plus récent – formulaire soumis à la commission américaine des titres et des changes (US Securities and Exchange Commission). Le lecteur est invité à lire attentivement ces résumés.

Novartis SA (NYSE: NVS) est un leader mondial dans le domaine des produits pharmaceutiques et de Consumer Health. En 2002, le Groupe Novartis a réalisé un chiffre d'affaires global de USD 20,9 milliards et un résultat net de USD 4,7 milliards. Le Groupe a investi environ USD 2,8 milliards dans la R&D. Basé à Bâle, en Suisse, le Groupe Novartis emploie quelque 78 200 personnes et déploie ses activités dans plus de 140 pays à travers le monde. De plus amples informations sont disponibles sous <http://www.novartis.com>.

#

Références

- 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) Pour plus de détails veuillez vérifier sur www.navigatortrial.com.