

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG**Novartis Vildagliptin als Therapieoption zur Behandlung von Typ-2-Diabetes wieder in Deutschland verfügbar**

- *Vildagliptin (Galvus®/Eucreas®) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Typ-2-Diabetes^{1, 2} ist ab dem 15. Oktober 2018 wieder in der LAUER-TAXE® gelistet.*
- *Dipeptidylpeptidase-4(DPP-4)-Inhibitor Vildagliptin reduziert effektiv den HbA1c-Wert^{3, 4} und stellt eine kostengünstige Alternative zu etablierten Gliptinen dar.*
- *Erfahrungen aus 14 Millionen Patientenjahren⁵ weltweit unterstreichen gutes Sicherheitsprofil und Verträglichkeit von Vildagliptin.^{4, 6-9}*

Nürnberg, 11. Oktober 2018 – Mit Galvus® (Vildagliptin)¹ und Eucreas® (Vildagliptin plus Metformin)² stehen Patienten und Ärzten bald wieder zwei zusätzliche Therapieoptionen zur Behandlung von Typ-2-Diabetes zur Verfügung. Ab dem 15. Oktober 2018 werden beide Arzneimittel wieder in der LAUER-TAXE® gelistet und damit auch wieder auf dem deutschen Markt erhältlich sein. Der Dipeptidylpeptidase-4(DPP-4)-Inhibitor Vildagliptin ist seit 2007 in der Europäischen Union zugelassen^{10, 11} und zeichnet sich durch starke Wirksamkeit und ein gutes Sicherheitsprofil aus.^{3, 4, 6-9} Vildagliptin bietet somit für die Behandlung des Typ-2-Diabetes eine echte Alternative zu anderen Gliptinen.

„Wir freuen uns, dass wir mit Vildagliptin Patienten mit Typ-2-Diabetes eine weitere stark wirksame und gut verträgliche Behandlungsalternative in dieser etablierten Substanzklasse anbieten können“, sagt Dr. Sidonie Golombowski-Daffner, Geschäftsführerin der Novartis Pharma GmbH. „Vildagliptin ist eine der am intensivsten untersuchten und kosteneffizientesten DPP-4-Optionen zur glykämischen Kontrolle und kann die Lebensqualität und Langzeitprognose von Diabetes-Patienten nachhaltig verbessern.“

Vildagliptin ist ein potenter und selektiv wirkender DPP-4-Inhibitor¹²⁻¹⁴, der zu einer raschen und vollständigen Hemmung, und im Vergleich zu anderen Gliptinen, stabileren Blockade¹² der DPP-4-Aktivität führt. Umfangreiche Daten aus dem klinischen Studienprogramm belegen diesen positiven Effekt. Dieser zeigt sich besonders deutlich, wenn schon im frühen Krankheitsverlauf (nach oder mit Metformin) auf Vildagliptin umgestellt wird, um eine effektive HbA1c-Senkung zu erreichen.^{4, 6-9} Das bestätigen zahlreiche Anwendungsstudien. So zeigten zum Beispiel die Ergebnisse der Real-World-Studie GUARD, die mehr als 19.000 Patienten mit Typ-2-Diabetes einschloss, eine deutliche Verbesserung des HbA1c-Wertes um 1,1 % unter Therapie mit dem DPP-4-Inhibitor.⁴ Eine Metaanalyse auf Basis von 98 randomisierten Studien ergab, dass die mittlere Blutzuckersenkung unter Vildagliptin stärker als unter anderen oralen antihyperglykämischen Substanzen und unabhängig von Faktoren wie Alter, BMI oder Baseline-Werten war.³

Erfahrungen aus ca. 14 Millionen Patientenjahren⁵ belegen das gute Sicherheitsprofil von Vildagliptin.¹⁵ Der Wirkstoff ist generell gut verträglich, führt zu keinem erhöhten Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse und weist nur ein geringes Risiko für oft bekannte Nebenwirkungen oraler Antidiabetika (z. B. Hypoglykämie, Gewichtszunahme etc.) auf.^{1, 2, 6, 10, 11} Auch für

Patienten über 65 Jahre und Diabetiker mit Nierenfunktionsstörungen* stellt Vildagliptin nun wieder eine adäquate Behandlungsalternative mit starker HbA1c-Senkung dar.^{10, 11}

*Wie bei allen Medikamenten ist die Anwendung bei dialysepflichtigen Patienten mit der Beachtung besonderer Sorgfalt verbunden.

Über Galvus® und Eucreas®

Galvus® (Vildagliptin) und Eucreas® (Fixkombination Vildagliptin plus Metformin) gehören zur Gruppe der Dipeptidylpeptidase-4-Hemmer (DPP-4-Hemmer), einer Klasse oraler Antidiabetika, die die natürliche Fähigkeit des Körpers zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels fördert.^{1,2} Das Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil von Vildagliptin wurde bislang in über 50 interventionellen Studien sowie in zahlreichen Beobachtungsstudien unter realen Versorgungsbedingungen untersucht und bestätigt. Der Wirkstoff ist in über 130 Ländern in Europa, im asiatisch-pazifischen Raum, in Afrika und Lateinamerika zugelassen. Weltweit wurden bis heute mehr als 17 Millionen Diabetiker, deren Blutzuckerwerte mit Diät und Bewegung oder Metformin allein nicht ausreichend kontrolliert werden konnte, mit dem oralen Antidiabetikum behandelt.⁵ Spezifische Anwendungsgebiete sind je nach Land unterschiedlich. In Europa ist Vildagliptin seit 2007 für die Behandlung von erwachsenen Menschen mit Typ-2-Diabetes als Monotherapie, in der dualen Kombination mit Metformin, einem Sulfonylharnstoff oder einem Thiazolidindion, als Triple-Kombinationstherapie mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff, sowie in Kombination mit Insulin (+/- Metformin) indiziert.^{10, 11}

Über Novartis

Novartis will neue Wege finden, um Menschen zu einem längeren und besseren Leben zu verhelfen. Als ein führendes globales Pharmaunternehmen nutzen wir wissenschaftliche Innovationen und digitale Technologien, um bahnbrechende Therapien in Bereichen mit großem medizinischen Bedarf zu entwickeln. Dabei gehören wir regelmäßig zu jenen Unternehmen, die weltweit am meisten in Forschung und Entwicklung investieren. Die Produkte von Novartis erreichen global nahezu eine Milliarde Menschen, und wir suchen nach neuen Möglichkeiten, den Zugang zu unseren neuesten Therapien zu erweitern. Weltweit sind bei Novartis rund 125 000 Menschen aus 140 Nationen beschäftigt. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.novartis.de.

Quellen

1. Fachinformationen Galvus®.
2. Fachinformationen Eucreas®.
3. Esposito K et al. *BMJ Open* 2015; 5:e005892.
4. Rosales R et al. *Diabetes Obes Metab* 2015;17:603–607.
5. Novartis Data on File.
6. Pan C et al. *Ther Clin Risk Manag* 2013;9:247–257. doi:10.2147/TCRM.S30071.
7. Blüher M et al. *World J Diabetes* 2012;3:161–169.
8. Mathieu C et al. *Int J Clin Pract* 2013;67:947–956.
9. McInnes G et al. *Diabetes Obes Metab* 2015;17:1085–1092.
10. Europäische Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Summary of Product Characteristics; SmPC) Galvus®: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/galvus-epar-product-information_de.pdf.
Letzter Zugriff: 01.10.2018
11. Europäische Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Summary of Product Characteristics; SmPC) Eucreas®: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/eucreas-epar-product-information_de.pdf.
Letzter Zugriff: 01.10.2018
12. Ahrén B et al. *Diabetes Obes Metab* 2011;13:775–783.
13. Janardhan S, et al. *Curr Drug Targets* 2014 Jun;15(6):600–621.
14. He H et al. *Drug Metabolism and Disposition* 2009;37(3):536–544.
15. Mathieu C et al. *Eur Endocrinol* 2017;13(2):68–72. doi:0.17925/EE.2017.13.02.68

Pressekontakt

Eva Mispelbaum

Novartis Pharma GmbH

Franchise Communications Manager

Tel.: +49 911 273 13 051

Fax: +49 911 273 17 051

E-Mail: eva.mispelbaum@novartis.com