

06.04.2001 - 08:33 Uhr

## **Novartis erhält in Europa die Zulassung für Starlix, dem ersten in einer neuen Klasse von Wirkstoffen zur Behandlung des Typ 2-Diabetes**

Basel, Switzerland (ots-PRNewswire) -

Das neue Medikament kontrolliert den zugrundeliegenden Diabetes-Defekt-

Novartis gab am 5. April 2001 bekannt, dass die Europäische Kommission Starlix (Nateglinid) für den Markt zugelassen hat. Starlix ist ein Derivat der Aminosäure D-Phenylalanin und der erste in einer neuen Klasse von Wirkstoffen zur Behandlung des Typ 2-Diabetes. Starlix wurde zur Kombinationstherapie mit Metformin für Patienten mit Typ 2-Diabetes zugelassen, die trotz der maximal verträglichen Dosis von Metformin allein nur unzureichend eingestellt werden konnten. Diese Ankündigung folgt auf die Zulassung in anderen Ländern, darunter die Vereinigten Staaten, die Schweiz und Brasilien.

"Die Zulassung von Starlix ist ein wichtiger und notwendiger Fortschritt zur Behandlung der nach Mahlzeiten auftretenden Hyperglykämie," sagte Thomas Ebeling, CEO der Novartis Pharmaceuticals AG. "Das Kombinieren zweier Medikamente, die unterschiedliche metabolische Defekte beim Typ 2-Diabetes in Angriff nehmen, bietet eine leistungsstarke therapeutische Option, die letztendlich dazu beitragen könnte, die langfristigen Komplikationen der Krankheit zu reduzieren."

Starlix und Metformin verfügen über sich ergänzende Wirkungsweisen, die gemeinsam die zwei Hauptdefekte des Typ 2-Diabetes in Angriff nehmen, den Verlust der frühzeitigen Insulinausschüttung nach Mahlzeiten und die Entwicklung der Insulinresistenz. Der Verlust der frühzeitigen Insulinausschüttung nach Mahlzeiten trägt zu gefährlich hohen Glukosespitzenwerten nach Mahlzeiten bei, die als wichtiger Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen und Mortalität bei Patienten mit Typ 2-Diabetes identifiziert worden sind. Die Glukosespitzenwerte nach Mahlzeiten wurden als neue versteckte Bedrohung beim Typ 2-Diabetes bezeichnet, da sie ein Risikofaktor für die Mortalität sind und trotzdem relativ selten gemessen werden.

"Starlix stimuliert die frühzeitige Insulinausschüttung, die erste Verteidigung des Körpers gegen Glukosespitzenwerte nach Mahlzeiten," erklärte Professor Robert Heine, Director des Diabetes Center, Vrije Universiteit Medical Center, Amsterdam. "Im Gegensatz senkt Metformin vornehmlich die Ausgangsglukosewerte. Klinische Studien bewiesen, dass die Kombination von Starlix mit Metformin das diabetische Gesamtrisiko in Angriff nimmt, indem die diabetischen Spitzenwerte und die Nüchternwerte für Glukose gesenkt werden."

Starlix reagiert schnell auf die Fluktuationen der Blutzuckerwerte und stellt die natürliche Struktur des Körpers für die frühzeitige Insulinausschüttung wieder her. Damit ist Starlix ein effektives Mittel, um Glukosespitzenwerten nach Mahlzeiten vorzubeugen. Starlix hört genauso schnell auf zu wirken und senkt damit das Risiko, dass überschüssiges Insulin (Hyperinsulinämie) produziert wird sowie das Risiko der Hypoglykämie zwischen den Mahlzeiten. Da Starlix auf die Menge des Blutzuckers im Blut reagiert, ist das Risiko der Hypoglykämie sogar in den Situationen begrenzt, wenn ein Patient eine Mahlzeit ausgelassen hat.

Die Zulassung durch die EMEA basierte auf den Daten der klinischen Studien, an denen mehr als 3.100 Patienten mit Typ 2-Diabetes beteiligt waren. Die Kombination von Starlix mit Metformin induzierte eine klinisch relevante Verbesserung der Kontrolle der

Blutzuckerwerte, die aufgrund der relevanten HbA1c (Hämoglobin A1c)-Reduktionen bei allen HbA1c-Ausgangswerten festgestellt wurde. Die Kombination beider Wirkstoffe ist gut verträglich und führt nicht zu einer relevanten Gewichtszunahme. Die Symptome der Hypoglykämie, die einzigen behandlungsbedingten Nebenwirkungen dieser Wirkstoffkombination, waren von leichterer Natur, kurzer Dauer und reagierten schnell auf Zuckerzufuhr. Starlix hat ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil.

Starlix wurde für eine Anfangsdosis von 60 mg zugelassen, die bei Bedarf auf 120 mg gesteigert werden kann. Die empfohlene tägliche Maximaldosis ist 180 mg, die vor den 3 Hauptmahlzeiten verabreicht werden.

- Diabetes - Ein weltweites Problem

Schätzungen zufolge leiden weltweit etwa 125 Millionen Menschen an Typ 2-Diabetes, 21 Millionen von ihnen sind Europäer. Es wird erwartet, dass sich diese Zahl bis zum Jahr 2025 auf 300 Millionen erhöhen wird. Zu den wichtigsten Gründen für diesen Anstieg der Prävalenz zählen die frühere Erkennung und Behandlung, die höhere Lebenserwartung sowie Verstärkung und Veränderungen der Lebensweise wie geringere körperliche Aktivität, veränderte Ernährung und Übergewicht.

In mehreren wichtigen europäischen Ländern haben Novartis und die Merck KGaA eine Vereinbarung über die gemeinsame Vermarktung.

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsbezogene Aussagen, die durch eine Terminologie wie "trägt dazu bei, ... zu steuern", "hat sich erwiesen als", "trägt dazu bei, ... vorzubeugen", "tendiert zu", "wurde festgestellt" oder vergleichbare Ausdrücke identifiziert werden können. Solche zukunftsbezogenen Aussagen beinhalten bekannte und unbekannt Risiken, Unwägbarkeiten sowie andere Faktoren, die dazu führen können, dass sich die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den zukünftigen Ergebnissen, Leistungen oder Errungenschaften unterscheiden, die durch solche Aussagen explizit oder implizit mitgeteilt werden. Es gibt keine Garantien dafür, dass die genannten klinischen Studien die Einführung irgendeines Produktes auf irgendeinem Markt zur Folge haben werden. Jede derartige Markteinführung unterliegt unter anderem Unwägbarkeiten in der Produktentwicklung, den Entscheidungen der Regulierungsstellen oder Verzögerungen oder der staatlichen Regulierung generell, der Fähigkeit, Patent- oder anderen Urheberrechtsschutz zu erhalten oder aufrechtzuerhalten und dem Wettbewerb im allgemeinen.

Die Novartis-Gruppe (NYSE:NVS) ist ein weltweit führendes Unternehmen in der medizinischen Versorgung mit dem Kerngeschäft in den Bereichen Pharmazeutika, Verbrauchergesundheit, Generika, Augenpflege und Tiergesundheit. Im Jahr 2000 betrug der Umsatz aus dem operativen Geschäft 29,1 Milliarden Schweizer Franken (17,2 Milliarden USD). Mehr als 4,0 Milliarden Schweizer Franken (2,4 Milliarden USD) wurden in die Forschung und Entwicklung investiert. Novartis hat den Sitz in Basel (Schweiz), beschäftigt rund 67.600 Mitarbeiter und ist weltweit in über 140 Ländern tätig. Weitere Informationen erhalten Sie auf der Website: <http://www.novartis.com>

Weitere Produktinformationen erhalten Sie auf der Website: <http://www.starlix.com>

Weitere Informationen über den Typ 2-Diabetes erhalten Sie auf der Website: [www.diabetesandhealth.com](http://www.diabetesandhealth.com)

Kontakt:

Novartis International AG, Novartis Communication, CH-4002, Basel, Schweiz, Tel. +41 61 324 2200, Fax +41 61 324 3300, Internet: [www.novartis.com](http://www.novartis.com)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000772/100006370> abgerufen werden.