

14.10.2016 - 16:31 Uhr

## Positive CHMP-Beurteilung von Metformin bei Patienten mit Niereninsuffizienz erstreckt sich auch auf das Portfolio für Typ-2-Diabetes von Merck

Deutschland (ots/PRNewswire) -

- CHMP erteilt positive Stellungnahme zum Einsatz von Metformin für die Behandlung von Typ-2-Diabetes Patienten mit moderater Nierenfunktionsstörung (CKD-Stadium 3). Dies wird mehr Patienten Zugang zu diesem Medikament ermöglichen.
- Als Original-Hersteller von Metformin hat Merck Post-Marketing-Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit aus fast 60 Jahren Produkterfahrung beigetragen, die eine wichtige Grundlage für die Beurteilung bildeten.
- Die erweiterte Behandlungsspanne für die große Gruppe der Typ-2-Diabetiker mit fortgeschrittenen Nierenproblemen wird zügig in den Produktinformationen aller Metformin-haltigen Produkte in Europa, einschließlich Glucophage® und Glucovance®, umgesetzt werden.

Merck, ein führendes Wissenschafts- und Technologieunternehmen, hat heute bekannt gegeben, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) in einer positiven Stellungnahme die Aufhebung der Kontraindikation für Typ-2-Diabetes Patienten mit moderater chronischer Nierenerkrankung (CKD) vom Stadium 3 beschlossen hat. Für Metformin werden zukünftig maximale Tagesdosen von

2.000 mg bei CKD-Stadium 3a (GFR = 45 - 59 ml/min) und 1.000 mg bei CKD-Stadium 3b (GFR = 30-44 ml/min) gelten. Damit kann eine große Gruppe von Typ-2-Diabetikern mit eingeschränkter Nierenfunktion ebenfalls von der Behandlung profitieren. Diese Entscheidung erstreckt sich damit auch auf die Glucophage®-Produktfamilie und das Präparat Glucovance® von Merck. In einer kürzlich durchgeführten Analyse in CPRD, einer medizinischen Patienten-Datenbank in England, hatten 32,7% aller Diabetespatienten CKD-Stadium 3, zusammengesetzt aus 23,2 % im CKD-Stadium 3a und 9,5% im CKD-Stadium 3b.[1]

"Wir freuen uns, dass die EMA-Prüfung nun bestätigt, dass Metformin sicher bei Patienten mit moderater Niereninsuffizienz eingesetzt werden kann", sagte Luciano Rossetti, globaler Leiter der Forschung und Entwicklung im Biopharma-Geschäft von Merck. "Wir sind stolz auf unsere fast 60-jährige Erfahrung im Bereich Diabetes, die mit der Erstzulassung von Metformin begonnen hat. Seitdem haben wir, wie andere Unternehmen und Forschungseinrichtungen, das Wissen zu diesem Produkt weiter vorangetrieben, so dass Metformin derzeit zu den am besten untersuchten Typ-2-Diabetes Medikamenten gehört. Die Aufhebung der Kontraindikation in CKD-Stadium 3 ist zumindest teilweise auch ein Ergebnis unserer Forschung, und sie untermauert den sicheren und wirksamen Einsatz von Metformin als Erstlinientherapie für Patienten mit Typ-2-Diabetes."

Eine routinemäßige Überprüfung der Arzneimittelsicherheit von Metformin-haltigen Präparaten ergab, dass Patienten mit moderater Niereninsuffizienz, basierend auf der vorliegenden wissenschaftlichen Datenlage und den klinischen Leitlinien von der Behandlung mit Metformin profitieren können und die Kontraindikation dementsprechend nicht länger zu rechtfertigen sei. Zudem gab es bei den in Europa vertriebenen Metformin-Präparaten Unterschiede bezüglich der Kontraindikation CKD-Stadium 3a. So hat Merck im vergangenen Jahr eine Aufhebung der Kontraindikation für Glucophage® in CKD-Stadium 3a erhalten. Ausgehend von diesen Befunden hat die EMA ein Verfahren gemäß Artikel 31 initiiert und eine systematische, kumulative Prüfung des Nutzens und Risikos von Metformin bei dieser Patientengruppe unter Einschluss aller Unternehmen, die Präparate mit Metformin in der EU vertreiben, eingefordert. Als Original-Hersteller von Metformin kommt Merck auf rund 60 Jahre Praxiserfahrung und konnte die Anfrage der EMA entsprechend mit einer umfassenden Analyse aller verfügbaren klinischen Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten zu Metformin bei Patienten mit -Stadium 3 unterstützen. Diesen Daten wurde eine kumulative Aufarbeitung aller bei Merck eingegangenen Nebenwirkungs-Fälle von Laktatazidose gegenübergestellt. Letztere stellt ein sehr seltenes Risiko im Zusammenhang mit Metformin-Akkumulation infolge einer akuten oder schweren Niereninsuffizienz dar. Die EMA analysierte die von allen Unternehmen eingereichten Daten, und der CHMP befürwortete als Ergebnis die Aufhebung der Kontraindikation Niereninsuffizienz vom CKD-Stadium 3 bei der Behandlung von Typ-2-Diabetikern.

Nach der Anerkennung der entsprechenden Texte durch die Europäische Kommission wird Merck die Aufhebung der Kontraindikation für Typ-2-Diabetiker mit moderater Niereninsuffizienz bei allen Produkten des Glucophage®-Portfolios und bei Glucovance® in Form einer Indikationsänderung umsetzen. Schon heute hat Glucophage® die Zulassung für Typ-2-Diabetiker mit Niereninsuffizienz CKD-Stadium 3a und in der Schweiz CKD-Stadium 3.

### Glucophage®

Glucophage® (Metforminhydrochlorid) ist ein verschreibungspflichtiges Medikament zur Behandlung von Typ-2-Diabetes vor allem bei übergewichtigen Patienten, bei denen Diätmaßnahmen und körperliche Betätigung allein nicht ausgereicht haben. Bei Erwachsenen kann Glucophage® in Form einer Monotherapie oder in Kombination mit anderen oralen Antidiabetika bzw. Insulin angewendet werden. Bei Kindern ab 10 Jahren und bei Jugendlichen kann Glucophage® in Form einer Monotherapie oder in Kombination mit Insulin angewendet werden. Bei übergewichtigen erwachsenen Patienten mit Typ-2-Diabetes konnte nach

Versagen diätetischer Maßnahmen eine Senkung der Häufigkeit von diabetesbedingten Komplikationen unter Erstlinientherapie mit Glucophage® nachgewiesen werden. Zu den am häufigsten berichteten Nebenwirkungen von Glucophage® zählen gastrointestinale Störungen, die besonders zu Beginn der Therapie auftreten können und in den meisten Fällen spontan verschwinden.

Zur Glucophage®-Produktfamilie gehören: Glucophage® IR (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) und Glucophage® XR (mit verzögerter Freisetzung). Darüber hinaus produziert Merck mit Glucovance® ein Kombinationspräparat aus Metformin und Glibenclamide.

Sämtliche Pressemeldungen von Merck werden zeitgleich mit der Publikation im Internet auch per

E-Mail versendet: Nutzen Sie die Web-Adresse <http://www.merck.de/newsabo>, um sich online zu registrieren, die getroffene Auswahl zu ändern oder den Service wieder zu kündigen.

Über Merck

Merck ist ein führendes Wissenschafts- und Technologieunternehmen in den Bereichen Healthcare, Life Science und Performance Materials. Rund 50.000 Mitarbeiter arbeiten daran, Technologien weiterzuentwickeln, die das Leben bereichern - von biopharmazeutischen Therapien zur Behandlung von Krebs oder Multipler Sklerose über wegweisende Systeme für die wissenschaftliche Forschung und Produktion bis hin zu Flüssigkristallen für Smartphones oder LCD-Fernseher. 2015 erwirtschaftete Merck in 66 Ländern einen Umsatz von 12,85 Milliarden Euro.

Gegründet 1668 ist Merck das älteste pharmazeutisch-chemische Unternehmen der Welt. Die Gründerfamilie ist bis heute Mehrheitseigentümerin des börsennotierten Konzerns. Merck mit Sitz in Darmstadt besitzt die globalen Rechte am Namen und der Marke Merck. Einzige Ausnahmen sind die USA und Kanada, wo das Unternehmen als EMD Serono, MilliporeSigma und EMD Performance Materials auftritt.

Referenz:

1. McDonald HI, Thomas SL, Millett ERC, Nitsch D. CKD and the risk of acute, community-acquired infections among older people with diabetes mellitus: A retrospective cohort study using electronic health records. American Journal of Kidney Diseases 2015;66:60-8

Ihr Ansprechpartner

Bettina Frank, +49-6151-72-4660

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100001690/100794265> abgerufen werden.