

Novartis beëindigt de ALTITUDE studie met Rasilez® bij hoog-risico patiënten met diabetes en een verminderde nierfunctie.

- *De ALTITUDE studie betrof patiënten met type 2 diabetes en een verminderde nierfunctie met een verhoogd risico op cardiovasculaire- en niercomplicaties.*
- *Het comité dat belast is met het toezicht op deze studie heeft bekend gemaakt dat er een toename is van de bijwerkingen in deze patiëntenpopulatie wanneer Rasilez® (aliskiren) wordt toegevoegd aan de bestaande behandeling met een ACE-remmer of ARB (bloeddrukverlagende medicijnen).*
- *De veiligheid van de patiënt heeft onze hoogste prioriteit en Novartis is op dit moment in overleg met gezondheidsautoriteiten over de hele wereld. Wanneer patiënten vragen hebben of zich zorgen maken dienen ze direct contact op te nemen met hun behandelend arts.*
- *De resultaten van de ALTITUDE studie en de mogelijke gevolgen voor aliskiren worden nu beoordeeld.*

Basel, 20 december 2011 - Novartis heeft vandaag bekend gemaakt dat na de zevende tussentijdse analyse van de gegevens van de ALTITUDE studie met aliskiren is besloten deze studie te beëindigen. Deze beslissing is genomen op advies van het onafhankelijke Data Monitoring Committee (DMC) dat belast is met het toezicht op deze studie.

De DMC concludeerde dat patiënten waarschijnlijk geen baat hebben bij behandeling van aliskiren wanneer deze wordt toegevoegd aan de standaard bloeddrukverlagende behandeling en signaleerde meer bijwerkingen bij patiënten die aliskiren kregen. Met name in de groep waarin aliskiren werd toegevoegd aan de standaard bloeddrukverlagende behandeling, was er na 18-24 maanden een verhoogde incidentie van niet-fatale beroerte, niercomplicaties, hyperkaliëmie en hypotensie.

De placebo-gecontroleerde Fase III ALTITUDE studie is de eerste studie waarin aliskiren langer dan een jaar wordt onderzocht in een specifieke populatie van patiënten met type 2 diabetes en een verminderde nierfunctie. Van deze patiënten is bekend dat ze een hoog risico hebben op cardiovasculaire- en niercomplicaties. In de studie werd aliskiren gegeven als aanvulling op een optimale bloeddrukverlagende behandeling, waaronder een angiotensine-converting enzyme (ACE)-remmer of angiotensine receptor blokker (ARB).

Novartis is in bespreking met gezondheidsautoriteiten over de hele wereld over de implicaties van de bevindingen van de ALTITUDE studie voor patiënten. Als voorzorgsmaatregel zal Novartis de promotie staken van het gebruik van aliskiren in combinatie met een ACE-remmer of een ARB.

"Patiëntveiligheid heeft de hoogste prioriteit voor Novartis, en we zijn daarom meteen in dialoog gegaan met gezondheidsautoriteiten over de hele wereld", zegt David Epstein, hoofd van de Divisie van Novartis Pharmaceuticals.

Novartis adviseert de onderzoekers van de ALTITUDE studie, de aanvullende behandeling met aliskiren te stoppen en de medicijnen voor hoge bloeddruk te heroverwegen. Novartis analyseert samen met de diverse DMC's de resultaten van andere klinische studies met aliskiren en op aliskiren gebaseerde producten en combinatietherapieën.

Patiënten die meedoen met de ALTITUDE studie moeten contact opnemen met hun behandelcentrum voor informatie over medicatie en dienen niet te stoppen met de behandeling totdat ze dit overlegd hebben met hun behandelend arts, met het oog op het belang van de controle van hun hoge bloeddruk. Alle patiënten die aliskiren en op aliskiren gebaseerde producten gebruiken en vragen hebben over hun medicatie dienen contact op te nemen met hun behandelend arts. Voor meer informatie bezoek www.novartis.com.

Over Aliskiren

Aliskiren is goedgekeurd in 2007 in de EU en de VS onder de merknamen Rasilez® en Tekturna® voor de behandeling van hypertensie (hoge bloeddruk), hetzij als monotherapie of in combinatie met andere medicijnen. De werkzaamheid en veiligheid van Rasilez®/Tekturna® is onderzocht bij meer dan 57.000 patiënten die zijn behandeld met dit geneesmiddel in klinische studies.

Rasilez® / Tekturna®-gebaseerde producten zijn onder andere:

- Rasilez®/Tekturna®
- Rasilez HCT®/Tekturna HCT®, een combinatie pil van aliskiren en hydrochlorothiazide (HCT).
- Valturna®, een combinatie pil van aliskiren en valsartan, alleen beschikbaar in de VS.
- Rasilamlo®/Tekamlo®, een combinatie pil van aliskiren en amlodipine
- Rasitrio®/Amturnide®, een drievoudige combinatie van aliskiren, amlodipine en hydrochlorothiazide (HCT)

Over ALTITUDE

De ALTITUDE studie was een multinationale studie in 8606 patiënten uit 36 landen met als doel het evalueren van de potentiële voordelen van aliskiren om het risico van cardiovasculaire- en nier complicaties in deze patiëntenpopulatie te verminderen.

De ALTITUDE studie was de eerste gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie met aliskiren met een duur van meer dan een jaar in een specifieke populatie van patiënten met type 2 diabetes en een verminderde nierfunctie. Van deze patiënten is bekend dat ze een hoog risico op cardiovasculaire- en niercomplicaties hebben. In de studie werd aliskiren gegeven als aanvulling op een optimale bloeddruk verlagende behandeling, waaronder een angiotensine-convertering enzyme (ACE)-remmer of angiotensine receptor blokker (ARB).

Disclaimer

The foregoing release contains forward-looking statements that can be identified by terminology such as "potential," "ongoing," "will," "likely," or similar expressions, or by express or implied discussions regarding the potential impact of our dialogue with worldwide health authorities on the future of Rasilez®/Tekturna®-based products; regarding potential future revenues from Rasilez®/Tekturna®-based products; or regarding the potential financial

impact on Novartis of the matters described in this release. You should not place undue reliance on these statements. Such forward-looking statements reflect the current views of management regarding future events, and involve known and unknown risks, uncertainties and other factors that may cause actual results to be materially different from any future results, performance or achievements expressed or implied by such statements. There can be no guarantee as to the outcome of our dialogue with worldwide health authorities on the future of Rasilez®/Tekturna®-based products. Nor can there be any guarantee regarding the levels of revenue or profitability that Rasilez®/Tekturna®-based products might achieve in the future. Neither can there be any guarantee as to the ultimate financial impact on Novartis of the matters described in this release. In particular, management's expectations regarding these matters could be affected by, among other things, unexpected regulatory actions or delays or government regulation generally; unexpected clinical trial results, including unexpected additional analysis of the existing ALTITUDE clinical data and unexpected new clinical data; the impact that the foregoing factors could have on the values attributed to the Novartis Group's assets and liabilities as recorded in the Group's consolidated balance sheet, and other risks and factors referred to in Novartis AG's current Form 20-F on file with the US Securities and Exchange Commission. Should one or more of these risks or uncertainties materialize, or should underlying assumptions prove incorrect, actual results may vary materially from those anticipated, believed, estimated or expected. Novartis is providing the information in this press release as of this date and does not undertake any obligation to update any forward-looking statements contained in this press release as a result of new information, future events or otherwise.

Over Novartis

Novartis biedt innovatieve oplossingen voor de gezondheidszorg die tegemoet komen aan de veranderende behoeften van patiënten en de samenleving. Het hoofdkantoor is gevestigd in Basel, Zwitserland, Novartis biedt een gediversifieerde portefeuille: innovatieve geneesmiddelen, oogzorg, kostenbesparende generieke geneesmiddelen, preventieve vaccins en diagnostische instrumenten, over-the-counter- en gezondheidsproducten voor dieren. Novartis is de enige wereldwijde onderneming met leidende posities in deze gebieden. In 2010 heeft de Novartis Group een omzet van USD 50,6 miljard behaald, terwijl ongeveer USD 9,1 miljard werd geïnvesteerd in R & D binnen de Group. Novartis Group heeft ongeveer 121.000 FTE's en is actief in meer dan 140 landen over de hele wereld. Voor meer informatie kunt u terecht op <http://www.novartis.com>.

Novartis is ook op Twitter. Volg Novartis op <http://twitter.com/novartis>.

#

Novartis Media Relations

Media contact persoon Nederland:

Patricia van Rossum

06 51 54 11 52

Patricia.klijn@novartis.com

Central media line : +41 61 324 2200

Eric Althoff

Novartis Global Media Relations

+41 61 324 7999 (direct)

+41 79 593 4202 (mobile)

eric.althoff@novartis.com

John Taylor

Novartis Pharma Communications

+41 61 324 6715 (direct)

+41 79 593 4279 (mobile)

john.taylor@novartis.com

Novartis Investor Relations

Central phone:	+41 61 324 7944
Susanne Schaffert	+41 61 324 7944
Pierre-Michel Bringer	+41 61 324 1065
Thomas Hungerbuehler	+41 61 324 8425
Isabella Zinck	+41 61 324 7188

e-mail: investor.relations@novartis.com