

Novartis herziert productinformatie van aliskiren, een geneesmiddel tegen hoge bloeddruk, na beoordeling door het CHMP

- *Het CHMP heeft de baten-risicoverhouding van Rasilez® (aliskiren) opnieuw geëvalueerd en ook nu positief bevonden voor behandeling van essentiële hypertensie*
- *Het CHMP had om een herziening van de productinformatie van Rasilez (aliskiren) voor de EU gevraagd, teneinde een contra-indicatie op te nemen voor het gecombineerde gebruik van aliskiren met een ACE-remmer of een ARB bij patiënten met diabetes en/of patiënten met matig tot ernstig nierfalen*
- *Het CHMP had ook gevraagd om de opname van een waarschuwing tegen het gebruik van aliskiren bij patiënten die worden behandeld met een ACE-remmer of een ARB*
- *Dit besluit is het resultaat van extensief overleg tussen Novartis en het CHMP na het besluit van Novartis in december 2011 om de ALTITUDE-studie te beëindigen na onverwachte preliminaire bevindingen*
- *Patiëntveiligheid heeft de hoogste prioriteit voor Novartis, en in het belang van patiënten zullen we blijven samenwerken met gezondheidsautoriteiten over de hele wereld, nu en in de toekomst*

Bazel, 17 februari 2012 –Novartis heeft bekend gemaakt dat het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA) de herziening heeft afgerond van de baten-risicoverhouding van aliskiren bevattende combinatieproducten. Het comité is ook nu tot een positief oordeel gekomen voor de behandeling van essentiële hypertensie in de Europese Unie (EU). Daarnaast heeft het CHMP om aanpassing gevraagd van de productinformatie van aliskiren en in de EU verkrijgbare combinatieproducten die aliskiren bevatten.

Het CHMP heeft gevraagd om de contra-indicatie van aliskiren en aliskiren bevattende combinatieproducten voor patiënten die worden behandeld met een remmer van het angiotensineconverterend enzym (ACE-remmer) of een angiotensinereceptorblokker (ARB) en ook diabetes en/of matig tot ernstig nierfalen hebben (GFR < 60 ml/min/1,73 m²). Daarnaast heeft het CHMP gevraagd om de opname van een waarschuwing tegen het gebruik van aliskiren en aliskiren bevattende combinatieproducten bij patiënten die ook worden behandeld met ACE-remmers of ARB's.

“Dit besluit is het resultaat van extensief overleg tussen Novartis en het CHMP . Patiëntveiligheid heeft nog altijd de hoogste prioriteit voor Novartis, en we werken nauw samen met het CHMP , EMA en andere gezondheidsautoriteiten over de hele wereld om ervoor te zorgen dat aliskiren en aliskiren bevattende combinatieproducten beschikbaar blijven voor de in aanmerking komende patiëntenpopulatie,” aldus David Epstein, divisiehoofd bij Novartis Pharmaceuticals.

De productinformatie van aliskiren en aliskiren bevattende combinatieproducten wordt aangepast voor de EU. Ook zal Novartis artsen in de EU schriftelijk informeren over deze veranderingen in de productinformatie.

Achtergrond

Het CHMP is in december 2011 begonnen met de herziening van de baten-risicoverhouding van aliskiren na het besluit van Novartis om de ALTITUDE-studie stop te zetten toen het Data Monitoring Committee, na beoordeling van preliminaire tussentijdse analyses, concludeerde dat studiepatiënten waarschijnlijk geen baat zouden hebben bij aliskiren, en er sprake bleek te zijn van verhoogde incidentie van bijwerkingen als niet-fatale beroerte, niercomplicaties, hyperkaliëmie en hypotensie in deze hoog-risicopopulatie.

Vanaf december 2011 begon Novartis ook met het wereldwijd schriftelijk melden aan artsen dat patiënten met diabetes type 2 niet behandeld mogen worden met aliskiren, of aliskiren bevattende combinatieproducten, als zij ook worden behandeld met een ACE-remmer of een ARB. Deze aanbeveling blijft van kracht in landen buiten de EU nu Novartis nog in overleg is met de betreffende gezondheidsautoriteiten, zoals de Amerikaanse FDA. In december 2011 is Novartis uit voorzorg gestopt met het promoten van aliskiren en aliskiren bevattende combinatieproducten bij gelijktijdig gebruik met een ACE-remmer of een ARB.

Artsen in de EU zullen nu, uitgaande van de herziene productinformatie, het advies krijgen om patiënten met diabetes en/of matig tot ernstig nierfalen die ook worden behandeld met aliskiren en een ACE-remmer of een ARB, een alternatieve behandeling onder begeleiding van een arts aan te bieden. Bij andere patiënten die worden behandeld met aliskiren of aliskiren bevattende combinatieproducten in combinatie met een ACE-remmer of een ARB, dient een nauwkeurige heroverweging plaats te vinden van de verhouding tussen baten en risico's bij voortzetting van de behandeling.

Patiënten die worden behandeld met aliskiren of aliskiren bevattende combinatieproducten en die vragen hebben over hun medicatie kunnen advies indienen bij hun behandelaar. Zie <http://www.novartis.com/newsroom/rasilez-tekturna-information-center/index.shtml> voor meer informatie.

Over Aliskiren

Aliskiren werd in 2007 onder de handelsnamen Rasilez goedgekeurd in de EU voor de behandeling van hypertensie, als monotherapie en in combinatie met andere geneesmiddelen. Het is verkrijgbaar in 63 landen.

Producten met Rasilez in de EU zijn o.a.:

- Rasilez/Primeo/Riprazo
- Rasilez HCT/Primeo HCT/Riprazo HCT, een combinatiepil met Rasilez en hydrochloorthiazide (HCT)
- Rasilamlo, een combinatiepil met Rasilez en amlodipine
- Rasitrio, een drievoudige combinatie van Rasilez, amlodipine en hydrochloorthiazide (HCT)

Over ALTITUDE

ALTITUDE was een multinationale studie in 8.606 patiënten uit 36 landen met als doel het evalueren van de potentiële voordelen van aliskiren ter vermindering van cardiovasculaire en renale complicaties in deze patiëntenpopulatie.

ALTITUDE was de eerste gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie waarin aliskiren meer dan een jaar in een specifieke patiëntenpopulatie met diabetes type 2 en nierfalen zou worden bestudeerd. Van deze patiënten is bekend dat ze een hoog risico op cardiovasculaire en renale complicaties hebben. In de studie werd aliskiren toegediend als aanvulling op een optimale cardiovasculaire behandeling, zoals remmers van het angiotensineconverterend enzym (ACE-remmers) of angiotensinereceptorblokkers (ARB's).

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 2011 heeft de Novartis Group een omzet van USD 58,6 miljard behaald, terwijl ongeveer USD 9,6 miljard werd geïnvesteerd in R & D binnen de Group. Novartis Group heeft ongeveer 124.000 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
026 378 2512
Patricia.rossum_van@novartis.com