

04.04.2001 - 08:20 Uhr

Studien beweisen, dass NovoNorm für Patienten mit Typ 2-Diabetes und Nierenschädigung sicher ist

Kopenhagen (ots-PRNewswire) -

Die Regulierungsstelle der EU hebt die Kontraindikation bei Nierenschädigung auf. Das führt zur Änderung der Gebrauchsinformationen und bietet den Patienten eine neue Option.

Die Novo Nordisk A/S reagiert auf die vor kurzem ergangene Entscheidung der European Medicine Evaluation Agency (EMA), der zufolge die Kontraindikation bei Nierenschädigung für das orale Antidiabetikum NovoNorm (Repaglinid) aufgehoben wurde, und kündigte an, dass das Unternehmen die Gebrauchsinformationen (Summary of Product Characteristics (SPC)) und das Produktetikett entsprechend ändern wird. Die am 5. März angekündigte Entscheidung der EMA basierte auf zwei vor kurzem durchgeführten Studien, die beweisen, dass NovoNorm für Patienten mit unterschiedlich schwerer Nierenschädigung sicher ist.

"Die Entscheidung der EMA, die Kontraindikation bei Nierenschädigung aufzuheben, ist bedeutsam, da sich bei vielen Patienten mit Typ 2-Diabetes eine Nierenschädigung mit unterschiedlichem Ausmass entwickelt. Jetzt ist NovoNorm eine wichtige Behandlungsoption," sagte Dr. med. Kirstine Brown Frandsen, International Medical Manager bei Novo Nordisk A/S. Sie fügte hinzu, dass weitere oral verabreichte Antidiabetika (OADs) - darunter Glibenclamid, Metformin, Gliclazid und Glipizid - kontraindiziert sind oder mit Vorsicht eingesetzt werden müssen, wenn ein Patient eine Störung der Nierenfunktion aufweist, da die Wirkstoffe - mindestens zu einem erheblichen Teil - über die Nieren ausgeschieden werden. Wenn die Nierenfunktion gestört ist, wird das Ausscheiden der Wirkstoffe reduziert, ihre Wirkungsdauer verlängert und daher das Risiko niedrigen Blutzuckers (Hypoglykämie) erhöht. "Im Vergleich dazu werden nur acht Prozent einer NovoNorm-Dosis über die Nieren ausgeschieden, der Rest wird in der Leber abgebaut," sagte sie.

Studien und Ergebnisse

Die Entscheidung der EMA beruhte vornehmlich auf zwei vor kurzem durchgeführten Studien. Eine wurde am St. Josefs Krankenhaus in Heidelberg durchgeführt, dem Lehrkrankenhaus der Ruprecht-Karls Universität. Sie wird in der Aprilausgabe des European Journal of Clinical Pharmacology veröffentlicht. Sie überwachte die Absorption und die Ausscheidung (Pharmakokinetik) von NovoNorm sowie die Nebenwirkungen bei 34 Patienten mit Typ 2-Diabetes und unterschiedlicher Schwere der Nierenschädigung. Die Patienten erhielten drei Tage lang mit ihren Hauptmahlzeiten 2 mg NovoNorm (Diese Dosis ist viermal so hoch wie die Standardanfangsdosis).

Bei den Patienten mit keiner oder einer leichten bis moderaten Störung der Nierenfunktion hatte die Nierenschädigung keine Auswirkungen auf die Absorption oder Ausscheidung von NovoNorm. Die Patienten mit schwerer Störung der Nierenfunktion schienen den Wirkstoff langsamer auszuschcheiden als die beiden anderen Patientengruppen. Bei allen drei Gruppen traten in ähnlichem Ausmass

unerhebliche Nebenwirkungen auf, die nur leicht und am Ende der Studie verschwunden oder stabilisiert waren. In keiner Patientengruppe gab es schwere Fälle von Hypoglykämie. Die Forscher schlossen daraus, dass keine Vorsichtsmassnahmen erforderlich sind, wenn Patienten mit leichter bis moderater Störung der Nierenfunktion behandelt werden und dass nur bei Patienten mit schwerer Störung der Nierenfunktion eine Anpassung der Dosis in Betracht gezogen werden muss.

Die zweite Studie war eine multinationale Open Label-Studie, die die Sicherheit und Wirksamkeit von NovoNorm bei 281 Patienten mit Typ 2-Diabetes und unterschiedlich schwerer Nierenschädigung untersuchte. Die Patienten wurden sechs Wochen lang vor Studienbeginn überwacht. In dieser Zeit nahmen sie ihre gewohnten OADs. Danach wurden sie auf eine effektive Dosis der NovoNorm-Monotherapie umgestellt und titriert und drei Monate lang mit NovoNorm behandelt.

Die Auswirkungen von NovoNorm auf Hämoglobin A1c (den Indikator der langfristigen Kontrolle der Blutzuckerwerte), Fasten-Blutzucker und Blutlipidwerte unterschieden sich nicht wesentlich bei den Patientengruppen mit unterschiedlich schwerer Nierenschädigung. NovoNorm kontrollierte die Blutzuckerwerte mindestens genau so gut wie die gewohnten OADs der Patienten. Die endgültige effektive NovoNorm-Dosis hatte die Tendenz, bei den Patienten mit schwerer und extremer Nierenschädigung niedriger zu sein als bei den anderen Patientengruppen. In den sechs Wochen vor Studienbeginn korrelierte der Prozentsatz der Patienten mit Hypoglykämievorfällen signifikant mit der Schwere der Störung ihrer Nierenfunktion. Dies war während der NovoNorm-Therapie jedoch nicht der Fall.

"NovoNorm demonstrierte bei diesen Patienten ein gutes Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil und ist der geeignete Wirkstoff für die Monotherapie, auch bei Patienten mit schwererer Nierenschädigung, vorausgesetzt, die Dosierungen werden sorgfältig titriert," sagte Dr. Med. Christoph Hasslacher, der Hauptautor der Studie und Co-Autor der Pharmakokinetikstudie und Leiter der Abteilung für Innere Medizin am St. Josefs Krankenhaus. Er sagte, dass die vollständige Studie im Juni dieses Jahres auf dem Treffen der American Diabetes Association in Philadelphia, Pennsylvania, präsentiert werden wird. Professor Hasslacher leitet ausserdem die Nephrologiesektion der Deutschen Diabetes Vereinigung.

NovoNorm

NovoNorm ist als Monotherapie oder in Kombination mit Metformin bei Patienten mit Typ 2-Diabetes indiziert, deren Hyperglykämie nicht über eine Diät, Gewichtsverlust und Fitness-Übungen kontrolliert werden kann. NovoNorm ist Mitglied einer einzigartigen Wirkstoffklasse namens "Glinide" und bietet im Vergleich zu vielen anderen OADs diverse Vorteile. NovoNorm verbessert die Gesamtkontrolle des Blutzuckers, die schnelle zur Insulinausschüttung führende Reaktion des Wirkstoffs macht ihn besonders geeignet für das Verabreichen nach Mahlzeiten, um das schnelle Ansteigen des Blutzuckers nach der Nahrungsaufnahme zu kontrollieren (post-prandiale Hyperglykämie). Die meisten anderen OADs (z. B. Sulfonylharnstoffe) agieren zur Kontrolle der Fasten-Plasmablutzuckerwerte, sind aber bei der post-prandialen Glukose weniger effizient. Die Forschungsergebnisse führen zu der Annahme, dass die Kontrolle der post-prandialen Hyperglykämie besonders wichtig ist für die Senkung des höheren Risikos von kardiovaskulären Erkrankungen bei Patienten mit Typ 2-Diabetes. Eine vor kurzem durchgeführte Analyse von 10 europäischen Studien, an denen mehr als 22.000 Typ 2-Patienten beteiligt waren, zeigte, dass

die Blutzuckerwerte zwei Stunden nach einem Standardglukosebelastungstest die Mortalität aufgrund kardiovaskulärer Erkrankungen besser vorhersagten als die Fasten-Plasmaglukosewerte.

Ausserdem ist mit NovoNorm im Vergleich zu anderen OADs ein geringeres Risiko der Hypoglykämie verbunden (anormal niedriger Blutzucker). NovoNorm ermöglicht auch eine grössere Flexibilität der Essgewohnheiten, was die meisten Patienten bevorzugen, und verursacht keine klinisch signifikante Gewichtszunahme.

Kurzporträt Novo Nordisk

Die Novo Nordisk A/S ist ein Unternehmen für Gesundheitspflege und auf dem Gebiet der Diabetesbehandlung weltweit führend. Ausserdem produziert und vermarktet Novo Nordisk noch eine Reihe anderer pharmazeutischer Erzeugnisse. Der Sitz des Unternehmens befindet sich in Dänemark, und es beschäftigt annähernd 14.000 Menschen in 68 Ländern und verkauft seine Produkte in 179 Ländern. Seine B-Aktien sind an den Börsen in Kopenhagen und London notiert. Seine ADSs sind unter dem Symbol "NVO" an der Wertpapierbörse in New York notiert. Weitere Informationen über das Unternehmen finden Sie unter <http://www.novonordisk.com>.

NovoNorm ist eine registrierte Handelsmarke der Novo Nordisk A/S.

Kontakt:

Karsten Madsen, Media Relations Coordinator, Tel.: +45 44 42 41 37

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100001912/100006259> abgerufen werden.