

24.04.2007 - 09:32 Uhr

Neue Daten zeigen, dass Xenical(R) kardiovaskuläre Risiken signifikant reduziert und den erreichten Gewichtsverlust bei übergewichtigen und fettleibigen Menschen mehr als verdoppelt

Budapest, Ungarn (ots/PRNewswire) -

Das Medikament zur Gewichtsreduktion Xenical(R) (Orlistat 120mg) reduziert Gewicht signifikant und verbessert kardiovaskuläre Risikofaktoren wie Blutdruck, glykämische Kontrolle und Lipidprofil bei übergewichtigen und fettleibigen Menschen mit Typ-2 Diabetes und Bluthochdruck. Zu diesem Ergebnis kommt eine Studienanalyse, die beim European Congress on Obesity (ECO) in Budapest, Ungarn, vorgestellt wurde.

Diese Analyse verstärkt die bereits zahlreichen etablierten Daten für Xenical, die veranschaulichen, dass das Medikament nicht nur zu einem signifikanten Gewichtsverlust führt, sondern ausserdem bemerkenswerte Vorteile bei der Reduzierung des Risikos von kardiovaskulären Erkrankungen und Diabetes, zwei der ernsthaftesten Erkrankungen weltweit, bietet. Der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation, WHO) zufolge sind ca. 1,6 Milliarden Erwachsene in aller Welt übergewichtig, mindestens 400 Millionen Erwachsene sind fettleibig. (2) Übergewicht wird mit einer Vielzahl lebensbedrohlicher gesundheitlicher Konsequenzen in Verbindung gebracht. Hierzu zählen:

- Kardiovaskuläre Erkrankung - die weltweit führende Todesursache, an der jedes Jahr 17 Millionen Menschen sterben. (2) Bluthochdruck ist ein wesentlicher Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen.(3)
- Diabetes - neun von zehn Menschen mit Typ-2 Diabetes sind übergewichtig.(4) Die WHO prognostiziert, dass die Anzahl der Todesfälle, die auf Diabetes zurückzuführen sind, in den nächsten 10 Jahren um mehr als 50 % ansteigen wird(5)

"Wir wissen, dass sich das Auftreten von Typ-2 Diabetes und Bluthochdruck mit steigendem Körpergewicht stark erhöht", sagte Professor Iain Broom vom Department of Clinical Biochemistry and Metabolic Medicine an der Grampian University Hospitals NHS Trust, Grossbritannien, und Studienleiter. "Diese Ergebnisse unterstützen den Einsatz von Xenical, um einen bedeutenden Gewichtsverlust zu erzielen und bei übergewichtigen und fettleibigen Personen die kardiovaskuläre Gesundheit zu verbessern und unabhängige Risikofaktoren zu kontrollieren."

Die Studienanalyse umfasste 2.692 übergewichtige und fettleibige Personen. Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko (Typ-2 Diabetes und Bluthochdruck) und einer Behandlung mit Xenical gegenüber einem Placebo zeigten bedeutende Verbesserungen in den folgenden Bereichen:

- Blutdruck (SBP: -6,45 mmHg ggü. -3,47 mmHg, $p < 0,01$; DBP: -4,31 mmHg ggü. -3,11 mmHg, $p = \text{NS}$). 15,3 % der mit Xenical behandelten Patienten gingen auf einen normalen Blutdruck zurück, verglichen mit 8,7 %, denen Placebo verabreicht wurde ($p < 0,05$)
- Blutglukoseniveaus - HbA1c (-0,41 % ggü. -0,03 %, $p < 0,0001$)
- Insulin (-25,02 pmol/l ggü. -14,17 pmol/l, $p < 0,01$)
- Nüchternblutglukose (-1,23 mmol/l ggü. -0,38 mmol/l, $p < 0,0001$)
- Gesamtcholesterol (-4,19 % ggü. 0,77 %, $p < 0,0001$) und LDL-Cholesterol (-7,32 % ggü. 1,98 %, $p < 0,0001$)

Xenical-Patienten konnten ihren Gewichtsverlust gegenüber Placebo-Patienten mehr als verdoppeln (-4,83 kg ggü. -1,49 kg, $p < 0,0001$), was auch an einem reduzierten Bauchumfang (-5,20 cm ggü. -1,98 cm, $p < 0,0001$) abzulesen war.

Bei Patienten, die frühzeitig auf die Behandlung ansprachen (Gewichtsverlust von mindestens 5 % nach 3 Monaten)(X), erzielte Xenical gegenüber Placebo sogar noch grössere Änderungen in den Bereichen Blutdruck (SBP/DBP: -13,16/-7,83 mmHg), HbA1c (-0,84 %), Insulin (-38,72 pmol/l), Nüchternblutglukose (-1,92 mmol/l) und Gewicht

(-9,61 kg). Die Blutdrucknormalisierung war mit Xenical mehr als doppelt so gross wie mit Placebo (24,2 % ggü. 10,5 %).

Daten aus zwei weiteren Studienanalysen, die bei ECO vorgestellt wurden, bestätigen auch die Rolle Xenicals bei der Reduzierung kardiovaskulärer Risiken:

- Fettleibige Patienten mit Bluthochdruck, die frühzeitig auf eine Behandlung mit Xenical ansprachen, erzielten stärkere Reduzierungen von Gewicht, Bauchumfang und Lipidwerten als mit Placebo. 48 % der mit Xenical behandelten Patienten gingen auf einen normalen Blutdruck zurück, verglichen mit 40,2 %, denen Placebo verabreicht wurde(6).
- Es wurde auch gezeigt, dass Xenical Risiken im Zusammenhang mit dem metabolischen Syndrom (basierend auf NCEP ATP III-Kriterien) verbessert. Besonders bemerkenswert war die starke Verbesserung für LDL-Cholesterol mit Xenical gegenüber Placebo nach einem Jahr (-7,5 % ggü. 5,3 %, $p < 0,0001$)(7)

Hinweis an die Redaktion:

(X) = Xenical Europäisches Label

Informationen zu Xenical(R) (Orlistat 120 mg)

Xenical ist das einzige verfügbare Medikament zur Gewichtsreduktion, das lokal im Darm wirkt und dort die Absorption von über die Nahrung aufgenommenem Fett um ca. 30 % reduziert und damit eine Gewichtsreduktion wirkungsvoll unterstützt. Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Xenical wurde in einem umfangreichen klinischen Versuchsprogramm bewiesen, das über 100 Versuche der Phase III/IV mit mehr als 30.000 Patienten umfasste. Xenical ist das weltweit am umfangreichsten untersuchte Medikament zur Gewichtsreduktion und das einzige Medikament dieser Art, das über einen Zeitraum von bis zu 4 Jahren untersucht wurde. (8) Mit Xenical können Menschen bis zum Zweifachen des Gewichts abbauen als durch Änderungen des Lebensstils allein. (9,10) Xenical verbessert ausserdem die kardiovaskulären Risikofaktoren, reduziert das Risiko der Erkrankung an Diabetes vom Typ-2 und verbessert Komponenten des metabolischen Syndroms. (8,11) XENDOS war die erste Studie, mit der demonstriert werden konnte, dass die Behandlung mit einem Medikament zur Gewichtsreduktion, Xenical, das Risiko der Erkrankung an Diabetes vom Typ-2 signifikant reduzieren kann. (8) Xenical ist gut verträglich und wirkt im Gegensatz zu Appetitzüglern nicht auf das Gehirn. Xenical ist für die Behandlung einer breiten Patientenpopulation geeignet, einschliesslich Patienten mit Bluthochdruck, Dyslipidämie, Diabetes vom Typ-2 und mehreren Morbiditäten. Seit der Markteinführung im Jahr 1998 sind weltweit über 28 Millionen Patienten mit Xenical behandelt worden. Xenical ist in 149 Ländern der Welt zur Gewichtskontrolle zugelassen.

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter:
www.managingyourweight.com

Informationen zu Xenical Gewichtskontrollprogrammen

Roche hat für Gesundheitsfachleute und ihre Patienten Xenical Gewichtskontrollprogramme (Weight Management Programmes, WMP) entwickelt. Diese Programme sollen Patienten helfen, sich realistische Gewichtsreduktionsziele nicht nur zu setzen, sondern auch zu erreichen und ihre Nahrungsaufnahme und ihr Essverhalten langfristig zu ändern. Die Programme werden individuell zugeschnitten, um den Menschen zu helfen, ihre Gewichtverlustziele zu erreichen und den Gewichtsverlust durch gesunde Ernährung, körperliche Aktivität, Änderung des Verhaltens und medikamentöse Therapie beizubehalten.

Roche bietet die WMP-Programme in rund 50 Ländern weltweit kostenlos an, um Patienten, die mit Xenical behandelt werden, zusätzlich zu unterstützen. Neuere Ergebnisse zeigen, dass Patienten, die an Xenical WMP-Programmen teilnehmen, den erreichten Gewichtsverlust erhöhen können und insgesamt mit der Behandlung besonders zufrieden sind und diese besser befolgen.

Informationen über Roche

Roche, mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist einer der weltweit

führenden, forschungsorientierten Gesundheitskonzernen in den Bereichen Pharmaka und Diagnostika. Als grösstes Biotechnologieunternehmen der Welt und Anbieter innovativer Produkte und Services für die frühe Erkennung, Vermeidung, Diagnose und Behandlung von Krankheiten trägt das Unternehmen in vielen Bereichen zur Verbesserung der Gesundheit und zur Steigerung der Lebensqualität der Menschen bei. Roche ist einer der weltweit bedeutendsten Anbieter von Diagnostika, der grösste Hersteller von Krebs- und Transplantationsmedikamenten, nimmt in der Virologie eine Spitzenposition ein und ist in anderen bedeutenden therapeutischen Bereichen wie Autoimmunerkrankungen, Entzündungen, Stoffwechsel und zentrales Nervensystem aktiv. Im Jahr 2006 erzielte die Pharmaabteilung einen Umsatz von 33,3 Milliarden Schweizer Franken und die Abteilung für Diagnostika verzeichnete Umsätze in Höhe von 8,7 Milliarden Schweizer Franken. Roche beschäftigt weltweit rund 75.000 Mitarbeiter und führt Allianzen sowie Forschungs- und Entwicklungskooperationen mit zahlreichen Partnern; hierzu gehören auch die Mehrheitsbeteiligungen an Genentech und Chugai. Weitere Informationen über die Roche Gruppe finden Sie im Internet unter www.roche.com.

Alle in dieser Pressemeldung verwendete oder erwähnte Warenzeichen sind rechtlich geschützt.

Literatur:

1. Broom I, Guy-Grand B, Hill J. Orlistat treatment significantly improves blood pressure, glycaemic control and lipid profile in obese/overweight patients with type 2 diabetes and hypertension. Posterpräsentation beim 15. European Congress on Obesity in Budapest, Ungarn.
2. World Health Organisation Fact Sheet No 311 - Obesity and overweight (Fettleibigkeit und Übergewicht). September 2006. Letzter Online-Zugriff am 28. März 2007 unter <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/print.html>
3. WHO/ISH Hypertension guidelines (Richtlinien für Bluthochdruck). Letzter Zugriff am 28. März 2007 unter http://www.who.int/cardiovascular_diseases/guidelines/hypertension/en/print.html
4. Colditz GA, Willett WC, Rotnitzky A, Manson JE. "Weight gain as a risk factor for clinical diabetes mellitus in women". *Ann Intern Med* (1995). 122: 481-486.
5. World Health Organisation Fact Sheet No 312 - Diabetes. September 2006. Letzter Online-Zugriff am 28. März 2007 unter <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/print.html>
6. Jacob S, Boldrin M, Hauptman J. Early weight loss response with orlistat in hypertensive obese patients predicts improvements in blood pressure and lipid profile. Posterpräsentation beim 15. European Congress on Obesity in Budapest, Ungarn.
7. Ziegler O, Laville M, Basdevant A. Orlistat in non-elderly patients with metabolic syndrome (MS) - meta-analysis shows early response patients have significant improvements in MS criteria. Posterpräsentation beim 15. European Congress on Obesity in Budapest, Ungarn.
8. Torgerson JS, et al. XENDOS: a randomised study of orlistat as an adjunct to lifestyle changes for the prevention of type 2 diabetes in obese patients. *Diabetes Care* 2004;27(1):155-61
9. Broom I, Wilding J, Stott P, et al. Randomised trial of the effect of orlistat on body weight and cardiovascular disease risk profile in obese patients: UK Multimorbidity Study. *Int J Clin Pract*. 2002. 56(7): 494-9.
10. Bakris G, Calhoun D, Egan B, et al. Orlistat improves blood pressure control in obese subjects with treated but inadequately controlled hypertension. *J Hypertens*. 2002. 20 (11):2257-67.

11. Holt R, et al. Orlistat reduces features of the metabolic syndrome: the XENDOS study. *Diabetes Obes Metab.* 2003. 5(5):356.

Pressekontakt:

Wenden Sie sich für weitere Informationen bitte an: Liz Gofton, ShireHealthPR, Tel: +44-(0)-207-108-6518, E-Mail: liz.gofton@shirehealthinternational.com; Hanne Krog, International Portfolio Business Manager, Xenical, F. Hoffmann-La Roche Ltd., Tel: +41-(0)-616881695, E-Mail: hanne_greta.krog@roche.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000715/100530537> abgerufen werden.