

Sverige och England först inom EU att godkänna**Diovan – ny behandling för hjärtinfarktpatienter räddar fler liv**

Novartis meddelar idag att svenska Läkemedelsverket godkänt användning av blodtrycksmedicinen Diovan (valsartan) för att rädda liv samt minska kardiovaskulära komplikationer hos patienter som haft en svårare hjärtinfarkt (1). Diovan innebär nu en ny alternativ behandlingsmöjlighet för dessa högriskpatienter, framförallt för patienter som får biverkningar med dagens standardbehandling med ACE-hämmare.

Täby den 1 december, 2004 – Diovan är det första och enda läkemedlet i sin klass, angiotensinreceptorblockerare (ARB), som i den publicerade VALIANT-studien, visat sig vara minst lika effektivt som dagens standardbehandling med ACE-hämmare att minska dödligheten och risken för hjärt-kärlkomplikationer efter komplicerad hjärtinfarkt med hjärtsvikt. ARB tillhör den senaste gruppen läkemedel för högt blodtryck. Diovan är den snabbast växande originalläkemedlet för behandling av högt blodtryck på världsmarknaden.

De positiva resultaten från VALIANT-studien innebär att Novartis i Sverige nu fått en ny indikation för Diovan, nämligen behandling av kliniskt stabila patienter med symtomatisk hjärtsvikt eller asymtomatisk vänsterkammardysfunktion efter nyligen genomgången hjärtinfarkt. Sverige kommer att agera som referensland inom EU för den ömsesidiga godkännande-proceduren och ytterligare godkännande förväntas nu i flertalet länder inom EU. I Storbritannien har samtidigt *Medical and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) godkänt den nya indikationen för Diovan.

– Valsartan har visat sig vara en lika effektiv livräddande behandling som ACE-hämmare för patienter som har hjärtsvikt eller nedsatt pumpfunktion efter en hjärtinfarkt. Eftersom alla patienter idag inte tål ACE-hämmare, har dessa patienter inte kunnat få denna livräddande behandling. Det kan dessutom i många fall finnas anledning att byta till valsartan redan vid ganska måttliga biverkningsbesvär av ACE-hämmare för att patienten ska följa sin medicineringsplan. Om behandlingen realiserar fullt ut kan ytterligare 500 till 1 000 patienter årligen räddas från att dö i förtid eller insjukna på grund av hjärtsvikt, säger professor Karl Swedberg, Sahlgrenska Universitetssjukhuset/Östra i Göteborg. Professor Swedberg har varit svensk deltagare i styrgruppen för VALIANT-studien.

Biverkningar vid läkemedelsanvändning har en negativ inverkan på hur väl en patient sköter sin medicineringsplan (2).

Fakta om VALIANT

I VALIANT-studien visade valsartan sig vara lika effektiv när det gäller att rädda liv som ACE-hämmaren kaptopril. Effekterna av Diovan på överlevnad har i VALIANT-studien beräknats till att medföra en 25-procentig minskning av dödligheten. Studien visar att Diovan är en viktig behandlingsmöjlighet för patienter som haft en svårare hjärtinfarkt, framför allt de 10 till 20 procent som inte tål dagens standardbehandling med ACE-hämmare. VALIANT-studien som är den största i sitt slag omfattar 14 703 patienter (både män och kvinnor) varav 490 från Sverige.

Som man kan förvänta var behandlingsbegränsande biverkningar, inkluderande hosta och utslag, vanligare i kaptoprilgruppen och det var en statistiskt signifikant högre andel patienter som avbröt behandlingen på grund av biverkningar i denna grupp. Andelen patienter med uttalad blodtryckssänkning eller njurbiverkningar var något högre med valsartan än med kaptopril men i flertalet fall kunde dosjusteringar lösa problemet och patienterna kunde fortsätta behandlingen.

Om hjärtinfarkt

Hjärtinfarkt är den enskilt vanligaste dödsorsaken i Sverige. Omkring 30 000 svenskar sjukhusvårdas årligen på grund av hjärtinfarkt (3). Risken att drabbas stiger kraftigt med ålder och män drabbas tidigare. Idag överlever allt fler människor den akuta fasen av en hjärtinfarkt. De patienter som överlever den akuta fasen har ett permanent skadat hjärta och löper en betydligt högre risk för en ny hjärtinfarkt, hjärtsvikt, stroke eller plötslig död. Idag dör omkring 40 procent inom ett år efter de fått en akut hjärtinfarkt (3). Det är högriskgruppen med komplicerade hjärtinfarkter som studerats i VALIANT. Denna grupp löper dessutom fyra gånger större risk att dö innan de lämnar sjukhuset än de som haft en mindre svår hjärtinfarkt (4). För denna grupp är behovet av nya läkemedel stort.

Kontaktpersoner

Professor Karl Swedberg, medlem i styrgruppen för VALIANT-studien,
Sahlgrenska universitetssjukhuset/Östra i Göteborg, 031-34 34 078

Claes Helmers, docent, nordisk medicinsk rådgivare, 0708-89 32 58

Kiki Hedman, informationschef, 08-732 32 37, 0708-89 32 37

Christopher Kaplan, Managing Director Pharma, Novartis, 08-732 32 00,
0708-89 33 60

Lokala kontaktpersoner ansvariga för VALIANT-studien

Ulf Dahlström, professor vid kardiologkliniken på Universitetssjukhuset i
Linköping, 013-22 20 00

Ove R Nilsson, Docent vid Medicinkliniken på Vrinnevisjukhuset i Norrköping,
011-22 20 00.

Peter Wodlin, överläkare vid Medicinkliniken på Lasarettet i Motala,
0141-77 525, alt växel 0141-77 000

Per Brunmark, doktor vid medicinkliniken på Sjukhuset i Arvika,
0570-71 20 00

John Eric Frisell, överläkare vid Medicinkliniken vid Ludvika Lasarett,
dagtid 0240-49 50 00, alt 070-632 77 21

Kristian Waern-Bugge, doktor vid Medicinkliniken på Nyköpings Lasarett,
0155-24 50 00

Hans Öhlin, docent vid Kardiologiska Kliniken på Universitetssjukhuset
i Lund, 046-17 10 00 personsökare 71209

Olle Fredholm, överläkare vid kardiologsektionen på Helsingborgs Lasarett,
042-10 16 73 alt 10 17 52, 10 17 62

Pierre Cherfan, hjärtläkare vid Medicinkliniken på Höglandssjukhusets i Eksjö,
0707-26 48 66

Claes Ringqvist, doktor på medicinkliniken vid Länssjukhuset i
Sundsvall, 060-18 17 35

Kurt Boman, professor vid medicinkliniken på Skellefteå Lasarett, 0910-77 10 00

Fakta om Novartis

Novartis är ett av världens ledande företag inom läkemedel och hälsoprodukter. Försäljningen för hela företagsgruppen uppgick år 2003 till 24,9 miljarder dollar och investeringarna i forskning och utveckling till 3,8 miljarder dollar. Novartis har sitt huvudkontor i Basel, Schweiz och finns representerat i mer än 140 länder. Antalet anställda är omkring 80.000.
För ytterligare information: <http://www.novartis.com> alt. www.novartis.se

Referenser

1. Pfeffer MA et al. Valsartan, Captopril, or both in Myocardial Infarction Complicated by Heart Failure, Left Ventricular Dysfunction, or Both. The New England Journal of Medicine 2003;349:1893-1906.
2. Wogen J et al. Patient Adherence With Amlodipine, Lisinopril, or Valsartan Therapy in a Usual-Care Setting. J Manag Care Pharm. 2003;9:424-429.
3. Statistik Socialstyrelsen, Hälsa och sjukdomar 2003:4.

4. Velazquez EJ et al. Heart failure and/or left ventricular systolic dysfunction complicating myocardial infarction is common and accounts for the majority of in-hospital myocardial infarction mortality: Results of the VALIANT registry. Abstract (9/11/02) 03-A-268731-ACC.