

selskabsmeddelelse

CHMP afgiver positiv udtalelse om opdatering af indlægssedlen for Victoza® i EU baseret på LEADER-studiet

Bagsværd, den 23. juni 2017 – Novo Nordisk meddeler i dag, at Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) under Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har afgivet en positiv udtalelse om opdatering af indlægssedlen for Victoza® i EU. Opdateringen er baseret på resultaterne fra LEADER-studiet, som har undersøgt langtidsvirkningerne af Victoza® (liraglutid op til 1,8 mg) hos mennesker med type 2-diabetes og høj risiko for alvorlige kardiovaskulære hændelser.

I LEADER-studiet medførte Victoza® (liraglutid op til 1,8 mg) en statistisk signifikant 13% reduktion af risikoen for kardiovaskulært dødsfald, ikke-dødeligt myokardieinfarkt (hjerteanfald) og ikke-dødeligt slagtilfælde sammenlignet med placebo, når det blev givet som supplement til standardbehandling. Den samlede risikoreduktion blev opnået ved en statistisk signifikant 22% reduktion i kardiovaskulært dødsfald ved behandling med Victoza® sammenlignet med placebo samt reduktioner, dog ikke statistisk signifikante, i ikke-dødeligt myokardieinfarkt og ikke-dødeligt slagtilfælde.

CHMP anbefaler, at indikationen for Victoza® opdateres, så den både afspejler blodsukkerregulering og kardiovaskulære hændelser som integrerede dele af behandlingen af type 2-diabetes.

”Hjerte-kar-sygdom er den største dødsårsag for mennesker med type 2-diabetes,” siger Mads Krogsgaard Thomsen, koncerndirektør for forskning og udvikling i Novo Nordisk. ”Der er fortsat et udækket medicinsk behov for yderligere at reducere risikoen for kardiovaskulære hændelser hos mennesker med type 2-diabetes, og vi er meget glade for, at CHMP har givet deres anbefaling til opdatering af indlægssedlen for Victoza® baseret på LEADER-studiet.”

Den positive udtalelse om Victoza® fra CHMP sendes nu videre til endelig afgørelse i Europa-Kommissionen, som står for godkendelse i EU. Novo Nordisk forventer at modtage Europa-Kommissionens beslutning vedrørende opdatering af indlægssedlen for Victoza® i tredje kvartal af 2017.

Om Victoza®

Victoza® er en human GLP-1-analog (glukagonlignende peptid-1) med en aminosyresekvens, der har 97% lighed med det GLP-1, kroppen selv producerer. Victoza® blev godkendt i EU i 2009 og er på markedet i flere end 95 lande; produktet har været anvendt til behandling af mere end 1 mio. mennesker med type 2-diabetes globalt. I Europa er Victoza® godkendt som monoterapi til regulering af blodsukkerniveauet hos voksne med type 2-diabetes, når metformin anses for utilstrækkeligt, og i kombination med diabeteslægemidler i tabletform og/eller basalinsulin, når blodsukkeret ikke kan reguleres tilstrækkeligt med disse lægemidler sammen med motion og diæt. I USA blev Victoza® godkendt i 2010 som supplement til diæt og motion med det formål at forbedre blodsukkerreguleringen hos voksne med type 2-diabetes.

Om LEADER-studiet

LEADER er et internationalt, randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret multicenterstudie, der har undersøgt langtidsvirkningerne (3,5–5 år) af Victoza® (liraglutid op til 1,8 mg) sammenlignet med placebo, begge givet som supplement til standardbehandling, hos mennesker med type 2-diabetes og høj risiko for alvorlige kardiovaskulære hændelser. Standardbehandling omfattede livsstilsændringer, blodsukkersænkende behandling og hjerte-kar-medicin.

LEADER blev påbegyndt i september 2010 og randomiserede 9.340 mennesker med type 2-diabetes fra 32 lande. Det primære endepunkt var defineret som den første forekomst af et sammensat kardiovaskulært endepunkt bestående af kardiovaskulært dødsfald, ikke-dødeligt myokardieinfarkt (hjerteanfald) eller ikke-dødeligt slagtilfælde.

Dette er en oversættelse af den originale engelske selskabsmeddelelse. I tilfælde af uoverensstemmelser mellem den danske og den engelske version er den engelske gældende.

Yderligere information

Medier:

Katrine Sperling	+45 3079 6718	krsp@novonordisk.com
------------------	---------------	--

Investorer:

Peter Hugrefte Ankersen	+45 3075 9085	phak@novonordisk.com
Hanna Ögren	+45 3079 8519	haoe@novonordisk.com
Anders Mikkelsen	+45 3079 4461	armk@novonordisk.com