

Η σεμαγλουτίδη έλαβε έγκριση κυκλοφορίας στην ΕΕ για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2.

Αθήνα, 22 Φεβρουαρίου 2018 - Η Novo Nordisk ανακοίνωσε ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έδωσε έγκριση κυκλοφορίας στη δραστική ουσία σεμαγλουτίδη για τη θεραπεία ενηλίκων με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2.

Η σεμαγλουτίδη είναι ένα νέο, άπαξ εβδομαδιαίως χορηγούμενο ανάλογο του ανθρώπινου γλυκαγονόμορφου πεπτιδίου 1 (GLP-1), το οποίο έχει ένδειξη είτε ως μονοθεραπεία, όταν η χορήγηση μετφορμίνης αντενδείκνυται, ή δεν είναι εφικτή λόγω μη ανοχής, είτε, ως προσθήκη σε άλλες φαρμακευτικές αγωγές για το σακχαρώδη διαβήτη. Η έγκριση κυκλοφορίας έχει ισχύ σε όλα τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος αποτυπώνει την ανώτερη και διατηρήσιμη μείωση της HbA1c και του σωματικού βάρους, οι οποίες επιτυγχάνονται με τη σεμαγλουτίδη - σε σχέση με τις άλλες αγωγές με τις οποίες συγκρίθηκε, το καρδιαγγειακό όφελος, καθώς και τη στατιστικά σημαντική μείωση στη διαβητική νεφροπάθεια, η οποία επιτυγχάνεται με τη σεμαγλουτίδη σε σχέση με τη συνήθη αγωγή.

Η σεμαγλουτίδη έλαβε έγκριση στην ΕΕ για χρήση σε στιλό πολλαπλών δόσεων, το οποίο ανήκει στις συσκευές χορήγησης τελευταίας γενιάς της Novo Nordisk. Παρόλα αυτά, η Novo Nordisk σχεδιάζει να αιτηθεί έγκριση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και για μια ανανεωμένη έκδοση του στιλό χορήγησης της σεμαγλουτίδης. Η διάθεση του νεότερου τύπου στιλό θα διευκολύνει την αποζημίωση της σεμαγλουτίδης σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2. Η εμπορική διάθεση της σεμαγλουτίδης αναμένεται να ξεκινήσει στις πρώτες χώρες της ΕΕ το δεύτερο μισό του 2018, ακολουθώντας την έγκριση και της ανανεωμένης έκδοσης του στιλό χορήγησης.

«Είμαστε ιδιαίτερα ενθουσιασμένοι με την έγκριση κυκλοφορίας της σεμαγλουτίδης στην ΕΕ, καθώς πιστεύουμε ότι έχει τη δυναμική να θέσει νέα πρότυπα στη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2», δήλωσε ο Mads Krogsgaard Thomsen, Executive Vice President και Chief Science Officer της Novo Nordisk. «Ο σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2 είναι μια σύνθετη νόσος και το ισχυρό κλινικό προφίλ της σεμαγλουτίδης παρέχει

μια αναγκαία θεραπευτική επιλογή για τα άτομα που αναζητούν μια αποτελεσματική λύση για να αντιμετωπίσουν την ασθένειά τους.»

Σχετικά με το τη σεμαγλουτίδη

Η σεμαγλουτίδη είναι ένα νέο, άπαξ εβδομαδιαίως χορηγούμενο, ανάλογο του ανθρώπινου γλυκαγονόμορφου πεπτιδίου 1 (GLP-1), το οποίο αναπτύχθηκε για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2. Η έγκριση της σεμαγλουτίδης βασίστηκε στο πρόγραμμα SUSTAIN, ένα παγκόσμιο πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης το οποίο αποτελείται από οκτώ μελέτες φάσης 3α στο οποίο συμπεριλήφθηκαν περισσότεροι από 8000 ενήλικες με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2. Το κλινικό πρόγραμμα φάσης 3α εξέτασε μεγάλο εύρος προφίλ ατόμων με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, συμπεριλαμβανομένων τόσο ατόμων με προφίλ υψηλού καρδιαγγειακού κινδύνου, καθώς και ατόμων με και χωρίς νεφρική νόσο. Η σεμαγλουτίδη έλαβε έγκριση κυκλοφορίας στις ΗΠΑ από τον FDA στις 5 Δεκεμβρίου 2017 και στον Καναδά από τον Health Canada στις 9 Ιανουαρίου 2018.

Σχετικά με την Novo Nordisk

Η Novo Nordisk είναι μια εταιρεία με παγκόσμια παρουσία στον τομέα της υγείας και με περισσότερα από 90 χρόνια καινοτομίας και πρωτοπορίας στη θεραπεία του διαβήτη. Με βάση αυτήν την κληρονομιά, αποκτήσαμε την εμπειρία αλλά και την ικανότητα να συμβάλλουμε στην καταπολέμηση και άλλων σοβαρών χρόνιων παθήσεων, όπως είναι η αιμορροφιλία, οι διαταραχές ανάπτυξης και η παχυσαρκία. Με έδρα τη Δανία, απασχολεί περίπου 42.600 εργαζόμενους σε 75 χώρες ενώ τα προϊόντα της κυκλοφορούν σε περισσότερες από 180 χώρες.

Επισκεφθείτε μας: www.novonordisk.com , Facebook , Twitter, LinkedIn, YouTube ή www.novonordisk.gr

Για περισσότερες πληροφορίες:

Ευκλείδης Ράπτης, Ιατρικός Διευθυντής:

(00 30) 2106071613, (00 30) 6944426556, efkr@novonordisk.com

Μαίρη Καραγεώργου, Διευθύντρια Εταιρικών Υποθέσεων:

(00 30) 6943 902204, (00 30)210-6071628, mykr@novonordisk.com