

Birgit Gronkowski
Novartis Pharma Communications
Tel +41 61 324 87 89
Mob. +41 79 820 17 19
birgit.gronkowski@novartis.com

John Gilardi
Novartis Global Media Relations
Tel +41 61 324 3018
Mob.+41 79 596 1408
john.gilardi@novartis.com

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG

Var tredje njurtransplanterad patient drabbas av diabetes Neoral[®] medför en signifikant lägre risk för diabetes efter njurtransplantation

Stockholm 6 september, 2006

Det har länge varit känt att patienter med transplanterade organ utsätts för en ökad risk att drabbas av diabetes. Hur hög risken är har hittills inte varit klarlagt. Nu har en omfattande studie genomförts där diabetes, enligt WHO:s definition, diagnostiserats. Resultaten visar att 30 procent av njurtransplanterade patienter inom sex månader efter operationen drabbas av diabetes. Studien presenteras den 7 september på ett nordiskt transplantationsmöte i Köpenhamn.

Patienter med transplanterade organ behandlas med läkemedel som förhindrar att kroppen stöter bort organen. Dessa läkemedel är diabetogena vilket betyder att de medför att patienten utsätts för en ökad risk för utveckling av diabetes. Patienterna behandlas även med höga doser kortison som ytterligare ökar risken för diabetes. Studien, som heter DIRECT, visar nu att närmare var tredje njurtransplanterade patient drabbas av diabetes inom sex månader efter transplantationen.

Studien genomfördes på patienter som behandlades med två av de vanligaste läkemedlen vid behandling efter transplantation, Sandimmun Neoral (cyclosporin) och takrolimus. Studien visade att närmare var tredje patient drabbas av diabetes. Förutom denna upptäckt visade studien även att risken för utveckling av diabetes sjunker signifikant med behandling med Sandimmun Neoral.

DIRECT-studien visade bland annat att:

- Sex månader efter njurtransplantation hade 29,8 procent av patienterna diabetes.
- Sandimmun Neoral och takrolimus har en likvärdig effekt vad gäller att minska risken för bortstötning av det transplanterade organet
- Antalet patienter som efter njurtransplantation drabbas av diabetes är signifikant lägre för patienterna som behandlats med Sandimmun Neoral än takrolimus (26 procent jämfört med 33,6 procent $p=0.046$).
- En signifikant större mängd takrolimus-patienter krävde diabetesbehandling än i gruppen som behandlats med Neoral [$p<0.05$]
- I Sandimmun Neoral-gruppen hade patienter med nydiagnostiserad diabetes fått en högre dos steroider än patienterna utan diabetes. Patienterna i takrolimus-gruppen som utvecklat diabetes hade inte medicinerats med en högre steroid dos.

– Den vanligaste dödsorsaken för patienter med en fungerande transplanterad njure är kardiovaskulära sjukdomar(1). Den vanligaste orsaken till kardiovaskulär död för denna patientgrupp är diabetes. Därför är det viktigt att få mer kunskap om vilka läkemedel som minskar risken att drabbas av diabetes, säger Dag Solbu, nordisk medicinsk direktör, Novartis.

Studiens resultat redovisas på torsdag den 7 september i Köpenhamn på ett transplantationsmöte där ett 90-tal läkare från Norden samlats för att ta del av studieresultaten som nyligen accepterats av WTC (World Transplant Congress) i Boston.

– Det är viktigt att det kontinuerligt bedrivs studier för att öka kunskapen om vård för transplanterade patienter samt för att säkerställa att alla patienter får en optimal behandling. Alla patienter vill ha de läkemedel som ger bäst effekt med så få biverkningar som möjligt, säger ordförande för Riksförbundet för Njursjuka och njurtransplanterad sedan 21 år, Håkan Hedman.

Fakta om studien:

Studien genomfördes på 682 patienter som behandlades antingen med Sandimmun Neoral eller med takrolimus som används för att motverka utstötning av implanterade organ. DIRECT är en av de största studierna som någonsin genomförts på transplanterade patienter. Den genomfördes i ett flertal länder. I Sverige genomfördes studien på Sahlgrenska sjukhuset på 35 patienter. DIRECT, (Diabetes Incidence after Renal transplantation: Neoral C-2 monitoring versus Tacrolimus) var en öppen, randomiserad, multicenter studie med två parallella behandlingsgrupper över sex månader. Sex månader efter njurtransplantation upptäcktes ingen skillnad vad gäller effekten att motverka bortstötning av njurarna. Däremot var antalet patienter med nydebuterad diabetes signifikant lägre i Sandimmun Neoral-gruppen. Läkarna upptäckte även att en signifikant större mängd takrolimus patienterna krävde diabetesbehandling än i gruppen som behandlats med Sandimmun Neoral [p<0.05]).

Fakta om Novartis

Novartis är ett av världens ledande läkemedelsföretag som erbjuder medicin för att bota sjukdomar och främja människors hälsa och välmående. Novartis har en ledande position inom både originalläkemedel och generika.

Novartis har sitt huvudkontor i Basel, Schweiz och finns representerat i mer än 140 länder. För ytterligare information: www.novartis.com alt. www.novartis.se

References

- 1 Lindholm A et al. Transplantation 1995; 60: 451-457/Howard RJ et al. Transplantation 2002; 73:1923-1928
- 2 Kasiske BL et al. J Am Soc Nephrol 2000; 11:1735-1743
- 3 Wilkinson A, et al. Guidelines for the treatment and management of new-onset diabetes after transplantation. Clin Transplant. 2005;19:291-8.

För mer information vänligen kontakta:

Dag Solbu

Nordic Medical Director
Infectious Diseases, Transplantation and Immunology
Novartis
Mobil: 0047 922 65 718
dag.solbu@novartis.com