

Publiceras idag i Lancet**Jikei Heart Study: Diovan minskar hjärt-kärlhändelser och stroke med 40 procent**

En stor oberoende studie har avbrutits i förtid tack vare positiva resultat. Studien visar att Diovan kraftigt minskar kardiovaskulära händelser och stroke (1). I studien fick patienter blodtrycksmedicinen Diovan som tillägg till standardbehandling.

Täby den 27 april, 2007 – Nya data från den oberoende Jikei Heart studien som publiceras i Lancet idag, visar att tillägg av blodtrycksmedlet Diovan till standardbehandling ledde till dramatiska minskningar i kardiovaskulära händelser och stroke (39% respektive 40%).

Studien leds av internationella experter på området, och en av de tre huvudförfattarna till publikationen i Lancet är Björn Dahlöf, Sverige. Studien som involverade över 3 000 japanska patienter avbröts i förtid på grund av de överlägsna fördelarna som rapporterades för Diovan.

– Resultaten från Jikei Heart studien har betydelse även för läkare och patienter utanför Japan, säger docent Björn Dahlöf, överläkare vid medicinkliniken på Sahlgrenska universitetssjukhuset/Östra i Göteborg.

– För patienter med hypertoni är det viktigt att så effektivt som möjligt skydda mot allvarliga följsjukdomar så som stroke. I studien såg vi en tydlig minskning av denna typ av hjärt-kärlhändelser då Diovan lades till standardbehandling, tillägger Björn Dahlöf.

Utöver effekten på generella hjärt-kärlhändelser och stroke, gav Diovan också relativa minskningar på 65% för angina pectoris*(kärklkramp i bröstet), 46% för hjärtsvikt och 81% för aortaaneurysm* jämfört med andra behandlingar (1). Biverkningarna var generellt få (2,5% totalt) och man såg ingen signifikant skillnad i tolerabilitet mellan grupperna. Enligt författarna kunde inte effektskillnaderna mellan grupperna förklaras enbart av skillnader i blodtryck (1).

– Resultaten i denna oberoende studien tillför ytterligare evidens till Diovans redan i hög grad dokumenterade förmåga att sänka blodtryck och förebygga kardiovaskulär sjuklighet, säger Peter Szecsödy, medicinsk rådgivare Novartis.

Mer om studien

Jikei Heart är den första kontrollerade studien som undersöker den kardiovaskulära nyttan av att lägga till AT1-receptorblockeraren Diovan till standardbehandling, jämfört med enbart standardbehandling, i en stor japansk population.

Huvudhändelser som undersöktes i studien, som en del av det primära effektmåttet, var hjärtinfarkt, stroke och sjukhusinläggningar på grund av hjärtsvikt eller angina pectoris.

Studien har genomförts av en oberoende prövarledd styrkommitté som omfattades av exekutivkommittén (Jikei Executive Committee med Dr Mochizuki och Dr Dahlöf) samt representanter för de sjukhus som ingick i studien. Studien finansierades av Jikei University School of Medicine i Tokyo med stöd från Novartis. Novartis har inte varit involverat i studiedesign, datainsamling, dataanalys, tolkning av data eller författande av rapporten.

Jikei Heart är en multicenter kontrollerad klinisk studie med så kallad PROBE (prospective randomized open-label blinded endpoint) design. Studien utfördes på 3 081 personer i åldrarna 20

till 79 år med högt blodtryck, ischemisk hjärtsjukdom* eller hjärtsvikt. Det var inga signifikanta skillnader i blodtryck eller hjärtfrekvens mellan grupperna.

Det primärt sammansatta effektmåttet för studien var insjuknande och död i hjärtsjukdom. Här ingick ny eller återkommande stroke, TIA*, sjukhusinläggning på grund av hjärtsvikt eller angina pectoris, hjärtinfarkt, dissekerande aortaaneurysm*, perifer ischemi*, dubblering av S-Kreatinin* eller övergång i dialys.

Om hjärt-kärlsjukdomar och stroke

Hjärt-kärlsjukdomar är den främsta dödsorsaken i Sverige och hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall) dominerar. De vanligaste kroniska tillstånden är kärlkramp och hjärtsvikt.

I Sverige får varje år cirka 30 000 svenskar stroke. Stroke eller slaganfall är ett gemensamt namn för hjärninfarkt (blodpropp i hjärnan) och hjärnblödning. Högt blodtryck är den viktigaste riskfaktorn för stroke.

AT1- receptorblockerare

Angiotensin II är ett hormon som medverkar i blodtrycksregleringen. Effekterna förmedlas via AT1-receptorer. AT1-receptorblockerarna hämmar effekten av angiotensin II genom direktblockad av AT1-receptorerna. AT1-receptorblockerare tillhör de senaste och modernaste blodtryckssänkande medlen.

Om Diovan

Diovan är en blodtrycksmedicin som tillhör gruppen AT1-receptorblockerare. Diovan är godkänt i Sverige för användning vid högt blodtryck. Diovan är dessutom godkänt för behandling av hjärtsvikt samt hos patienter som haft en svårare hjärtinfarkt. Diovan är den mest förskrivna AT1-receptorblockeraren och det snabbast växande blodtryckssänkande medlet idag på världsmarknaden.

Kontaktpersoner

Docent Björn Dahlöf, överläkare vid medicinkliniken på Sahlgrenska Universitetssjukhuset/Östra i Göteborg, 070-562 98 07 031-343 53 05, bjorn.dahlof@a-plusscience.com

Peter Szecsödy, medicinsk rådgivare Novartis, 070-787 87 37, peter.szecsody@novartis.com

Karin Mjömark, informationschef, Novartis, 08-732 33 61, 0708-89 33 34, karin.mjoemark@novartis.com

Fakta om Novartis

Novartis AG är ett av världens ledande företag som erbjuder medicin för att bota sjukdomar och främja människors hälsa och välmående. Vårt mål är att upptäcka, utveckla och framgångsrikt marknadsföra innovativa läkemedel för att behandla patienter, minska lidande och öka människors livskvalitet.

Novartis är det enda företaget som har en ledande position inom både originalläkemedel och generika. Vi förstärker vår läkemedelsportfölj med inriktning på innovativa läkemedel, hög kvalitet, generika av hög kvalitet till lågt pris och ledande receptfria läkemedel för självmedicinering. Försäljningen för hela företagsgruppen uppgick år 2006 till 37,0 miljarder USD och investeringarna i forskning och utveckling till 5,4 miljarder USD. Novartis har sitt huvudkontor i Basel, Schweiz och finns representerat i mer än 140 länder. Antalet anställda är omkring 101 000.

För ytterligare information: www.novartis.com alt. www.novartis.se

***Några ordförklaringar**

Angina pectoris: även kallat kärlkramp, vanliga symtom är smärta eller tryck över bröstbenet.

Aortaaneurysm: utvidgning av aortan vilket ökar risken för att den kan spricka.

Ischemisk hjärtsjukdom: vanligast förekommande är hjärtinfarkt och kärlkramp.

Perifer ischemi: t ex benartärsjukdom som kan ge kärlkramp i benen.

S-Kreatinin: mått på njurfunktion.

TIA: mild form av stroke.

Referenser

1. Mochizuki S, Dahlöf B, Shimizu M, et al. Jikei Heart Study. A prospective, randomized, open-label, blinded endpoint morbidity-mortality study with valsartan in a Japanese population with hypertension and other cardiovascular disease manifestations. *Lancet* 2007;369:1431–1439.