

- Ny studie ger hopp för diabetiker med synnedsättning

Lucentis kan förbättra synen hos patienter med synnedsättning pga diabetesorsakad vätskeansamling i gula fläcken

- *Betydande förbättring hos 40 procent av patienterna*

I en stor studie "RESTORE" som presenterades vid Svenska ögonläkarnas årliga kongress i Visby idag visar att ca 40 procent av patienterna med diabetesorsakad vätskeansamling i gula fläcken fick betydligt bättre synskärpa (en synvinst på tio bokstäver eller fler mätt med en syntavla) när de behandlats med Lucentis.

- Läkemedlet är studerat på ett stort antal patienter i väl designade studier. Idag kan många personer med diabetes inte behandlas tillräckligt bra med laser. Här är en ny behandling som kan ta bort vätskeansamlingen i näthinnan hos en stor del av dessa patienter och förbättra deras syn. Läkemedlet blir förmodligen snart godkänd av den europeiska läkemedelsmyndigheten. Hälso- och sjukvårdsmyndigheten bör mycket snabbt se till att denna nya behandling blir integrerad i hälsovården på ett målinriktat och kostnadseffektivt sätt. Det återstår dock en del frågetecken hur den optimala behandlingsregimen kommer att se ut. En del kommer nog klarläggas när man börjar använda läkemedlet i klinisk vardag men andra frågeställningar bör studeras vidare i nya studier, säger Michael Larsen, professor på Ögonkliniken vid Glostrups Universitetssjukhus i Köpenhamn.

Studien visar också att patienterna som behandlades med Lucentis hade en genomsnittlig synförbättring på ca 6 bokstäver vid 12 månaders uppföljning. Endast 16 procent av de patienter som fick dagens standarbehandling med laserstrålning mot vätskeansamling i gula fläcken uppvisade motsvarande synvinst.

Drabbar många personer med diabetes

Makulaödem, det vill säga vätskeansamling i gula fläcken i ögat, drabbar ungefär 1-3 procent av alla personer med diabetes. Det påverkar synen negativt, vilket gör det svårt för den drabbade att känna igen ansikten, att läsa och köra bil.

- Risken att drabbas av synförändringar är det som oroar personer med diabetes mest. Studien ger goda förhoppningar om att det även kommer att finnas en effektiv behandling av makulaödem, säger Margareta Nilsson, ordförande i Svenska Diabetesförbundet.

RESTORE studien presenterades för första gången i sin helhet på den internationella ögonläkarkongressen *World Ophthalmology Congress* i Berlin i juni i år. I december 2009 lämnade Novartis in en ansökan för ett europeiskt godkännande av Lucentis som behandling av nedsatt syn orsakat av diabetes makulaödem.

Fakta om Lucentis

Den aktiva substansen i Lucentis, ranibizumab, neutraliserar ett protein som orsakar att blodkärlen bakom näthinnan börjar växa in mot makula (gula fläcken). Ranibizumab är utvecklat för sjukdomar i ögat, och är idag en väl dokumenterad behandling för våt makuladegeneration, med förbättrad syn som resultat. Novartis prövar därför på andra sjukdomstillstånd i ögat där det finns ett medicinskt behov, såsom makulaödem.

Fakta om makulaödem:

De flesta diabetespatienter (i Sverige har cirka 350 000 diabetiker) får förr eller senare problem med ögonen. Om man haft diabetes mellan fem och femton år är risken stor att man utvecklar någon form av förändringar i näthinnan, så kallad retinopati. En av tio diabetiker utvecklar så småningom en allvarigare retinopati som kännetecknas av makulaödem, det vill säga vätskeansamling i gula fläcken. Vid makulaödem försämras synen relativt långsamt över månader och synskärpan i det centrala synfältet påverkas.

Om man har diabetes ska man vara extra vaksam när det gäller synförändringar. Allmänna råd i sammanhanget är att ha bra uppsikt över sockernivåerna i blodet, sluta röka, se över kosten, kontrollera blodtrycket, motionera och ta kontakt med din vårdcentral vid minsta tecken på synförändringar.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Nicklas Rosendal, kommunikationschef, Novartis Skandinavien, tel: 0708-89 33 34, e-post: nicklas.rosendal@novartis.com

Fakta om Novartis

Novartis AG erbjuder lösningar inom hälso- och sjukvård som tillgodoser föränderliga behov hos patienter och samhälle. Med tydlig fokus på växande områden erbjuder Novartis en bred produktportfölj: innovativa läkemedel, kostnadsbesparande generiska produkter, förebyggande vacciner, diagnostiska verktyg samt produkter inom receptfria läkemedel. Novartis är det enda läkemedelsföretag med en ledande position inom dessa områden. Försäljningen för hela företagsgruppen uppgick 2008 till 41,5 miljarder USD. Investeringar i forskning och utveckling uppgick till 7,2 miljarder USD. Novartis har sitt huvudkontor i Basel, Schweiz och finns representerat i mer än 140 länder. Antalet anställda är omkring 96 000.