

## **Zulassung und Kassenzulässigkeit in der Schweiz von Rasilez HCT<sup>®</sup>, der ersten Kombination von Rasilez<sup>®</sup> und einem Diuretikum in einer Tablette, zur Behandlung von Bluthochdruck**

- *Rasilez HCT, die erste Fixkombination von Rasilez, dem weltweit ersten zugelassenen direkten Renininhibitor, und dem Diuretikum Hydrochlorothiazid, führt zu einer bedeutend stärkeren Blutdrucksenkung im Vergleich zu den beiden Medikamenten alleine<sup>1,2</sup>*
- *Rasilez HCT ermöglicht – genau wie Rasilez – eine wirksame Blutdrucksenkung, die während mindestens 24 Stunden anhält<sup>4,5</sup>*
- *Viele Patienten benötigen zur Erreichung ihrer Blutdruckziele zwei oder mehr Medikamente; Kombinationen in Einzeltabletten sind komfortabler und vereinfachen das Behandlungsschema<sup>3</sup>*
- *Die Schweizer Zulassung von Rasilez HCT<sup>®</sup>, dessen Kosten mit Erteilung der Kassenzulässigkeit durch das BAG ab 1. Dezember von den Krankenkassen erstattet werden, unterstützt die erweiterten Zulassungsanträge weltweit; die Entscheidung der EU-Behörden wird Anfang 2009 erwartet*

**Bern, 1. Dezember 2008** – Rasilez HCT<sup>®</sup> (Aliskiren und Hydrochlorothiazid) vereint zwei Blutdrucksenker in einer Tablette – den ersten weltweit zugelassenen direkten Renininhibitor Rasilez<sup>®\*</sup> (Aliskiren) und das Diuretikum Hydrochlorothiazid (HCT). Rasilez HCT hat vor kurzem von der Swissmedic die Zulassung als neue Behandlung gegen Bluthochdruck erhalten. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat der Kombinationstherapie Rasilez HCT heute mit sofortiger Wirkung die Kassenzulässigkeit erteilt.

Schätzungsweise jeder vierte Erwachsene weltweit leidet an Bluthochdruck<sup>3</sup>. Obwohl der Blutdruck einfach zu messen ist und sich mit Erfolg behandeln lässt, haben beinahe 65 % der Hypertonie-Patienten diesen nicht unter Kontrolle. Die meisten Patienten brauchen zwei oder mehr Medikamente, um ihr Blutdruckziel zu erreichen<sup>3</sup>. Daher werden wirksamere Behandlungsformen dringend benötigt<sup>6</sup>. Fixkombinationen verschiedener Substanzen in einer Tablette können dazu beitragen, die Einnahmedisziplin der Patienten zu verbessern, und stellen eine praktische Lösung zur Kontrolle von Bluthochdruck dar<sup>7</sup>.

Rasilez HCT senkt den Blutdruck doppelt so wirksam wie HCT allein<sup>1</sup>. Als erster Blutdrucksenker mit einem neuen Wirkprinzip seit über zehn Jahren gewährleistet Rasilez eine effiziente, während mindestens 24 Stunden anhaltende Blutdrucksenkung<sup>4,5</sup>. HCT zählt zu den am häufigsten verordneten Diuretika zur Behandlung des Bluthochdrucks<sup>3</sup>.

---

\* Rasilez<sup>®</sup> ist der weltweite Markenname von Aliskiren, mit Ausnahme der USA, wo das Medikament als Tekturna<sup>®</sup> auf dem Markt ist.

„Bis zu 70 % der Patienten benötigen mehrere Medikamente, um ihre Blutdruck-Zielwerte zu erreichen. Komplexe Verordnungsschemata machen es den Patienten oft nicht leicht, ihre Behandlungsprogramme einzuhalten. Dies kann zu unkontrolliertem Blutdruck beitragen“, sagt Professor Michel Burnier von der Fakultät für Biologie und Medizin der Universität Lausanne sowie Leiter der Sprechstunde Nephrologie und Hypertonie am CHUV in Lausanne. „Durch die Kombination zweier Medikamente in einer Einzeltablette senkt Rasilez HCT den Bluthochdruck wirksam und bietet den Patienten den Komfort, nur ein Präparat einnehmen zu müssen.“

Der Schweizer Zulassung von Rasilez HCT für Patienten, deren Blutdruck durch keine der beiden Medikamente allein ausreichend kontrolliert werden kann<sup>8</sup>, ging die Zulassung von Tekturna HCT® in den USA im Januar diesen Jahres voraus. Der Zulassungsantrag von Rasilez HCT basierte auf klinischen Studien, an denen mehr als 2 700 Patienten teilnahmen<sup>8</sup>.

„Nachdem wir zu Beginn des Jahres die US-Zulassung für Tekturna HCT erhalten haben, freut es uns, nun auch im Besitz der Zulassung für Rasilez HCT in der Schweiz zu sein. Dieser Zulassungsentscheid unterstützt zudem die erweiterten Zulassungsanträge in 100 Ländern weltweit“, erläutert Dr. Trevor Mundel, Global Head of Development bei der Novartis Pharma AG. „Wir rechnen mit einem Zulassungsentscheid der europäischen Gesundheitsbehörden für Rasilez HCT im ersten Quartal 2009.“

Als von der blutdrucksenkenden Wirkung unabhängige Eigenschaft wird derzeit der mögliche Schutz von Herz und Nieren durch Rasilez im Rahmen des wegweisenden Studienprogramms „ASPIRE HIGHER“ näher untersucht. Dies ist das grösste laufende kardio-renale Outcome-Studienprogramm weltweit, an dem mehr als 35 000 Patienten in 14 Einzelstudien teilnehmen.

Rasilez HCT ist ab dem 1. Dezember 2008 kassenzulässig. Die Verkaufspreise des Kombinationspräparats Rasilez HCT (verfügbar in den Fixkombinationen 150 mg/12,5 mg, 150 mg/25 mg, 300 mg/12,5 mg und 300 mg/25 mg) entsprechen denjenigen von Rasilez 150 bzw. 300 mg.

Die Novartis AG setzt sich dafür ein, die Lebensqualität von Hunderten von Millionen Menschen mit Herz-Kreislauf- und Stoffwechselerkrankungen zu verbessern. Als weltweit tätiges Unternehmen, das seit beinahe 50 Jahren im Herz-Kreislauf- und Stoffwechselfeld führend ist, stellt die Novartis AG innovative Therapien zur Verfügung und unterstützt Programme zur Behandlung von Bluthochdruck und Diabetes – zwei grossen Problemen im öffentlichen Gesundheitswesen. Das Portfolio umfasst den meistverschriebenen Angiotensinrezeptorblocker (ARB) der Welt, den ersten und einzigen zugelassenen direkten Reninhemmer, eine Einzeltablette zur Kombination zweier führender Blutdrucksenker sowie einen neuartigen DPP-4-Hemmer. Die Novartis AG engagiert sich dafür, Ärzte und Patienten mit wirksamen Medikamenten, Programmen und ihrem laufenden Forschungsengagement zu unterstützen.

### **Disclaimer**

Diese Mitteilung enthält in die Zukunft gerichtete Aussagen, die bekannte und unbekanntere Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren beinhalten, die zur Folge haben können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den erwarteten Ergebnissen, Leistungen oder Errungenschaften abweichen, wie sie in den zukunftsbezogenen Aussagen enthalten oder impliziert sind. Einige der mit diesen Aussagen verbundenen Risiken sind in der englischsprachigen Version dieser Mitteilung und dem jüngsten Dokument 'Form 20-F' der Novartis AG, das bei der 'US Securities and Exchange Commission' hinterlegt wurde, zusammengefasst. Dem Leser wird empfohlen, diese Zusammenfassungen sorgfältig zu lesen.

## Über Novartis

Die Novartis AG bietet medizinische Lösungen an, um damit auf die sich verändernden Bedürfnisse von Patienten und Gesellschaften auf der ganzen Welt einzugehen. Das Unternehmen ist ausschliesslich auf Wachstumsbereiche des Gesundheitssektors ausgerichtet und verfügt über ein diversifiziertes Portfolio, um diese Bedürfnisse so gut wie möglich zu erfüllen – mit innovativen Arzneimitteln, kostengünstigen generischen Medikamenten, Impfstoffen und Diagnostika zur Vorbeugung von Erkrankungen sowie Consumer-Health-Produkten. Die Novartis AG ist das einzige Unternehmen mit führenden Positionen in diesen Bereichen. Im Jahr 2007 erzielten die fortzuführenden Geschäftsbereiche des Konzerns (ohne Desinvestitionen 2007) einen Nettoumsatz von USD 38,1 Milliarden und einen Reingewinn von USD 6,5 Milliarden. Der Konzern investierte rund USD 6,4 Milliarden in Forschung und Entwicklung. Die Novartis AG hat ihren Sitz in Basel (Schweiz). Die Novartis-Konzerngesellschaften beschäftigen rund 97 000 Vollzeit-Mitarbeiterinnen und -Mitarbeiter in über 140 Ländern. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter <http://www.novartis.com>.

## Referenzmaterial

1. Blumenstein M, Romaszko J, Calderon A et al. Antihypertensive Efficacy And Tolerability Of Aliskiren/Hydrochlorothiazide (HCTZ) Fixed-Dose Combination Tablets In Patients With Hypertension Who Are Not Adequately Responsive To HCTZ. Poster Presentation at American Society of Hypertension 23rd Annual Scientific Meeting 2008.
2. Villamil A, et al. Renin Inhibition with Aliskiren Provides Additive Antihypertensive Efficacy when used in Combination with Hydrochlorothiazide. *Journal of Hypertension* 2007;25:217-226.
3. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, et al. Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection Evaluation and Treatment of High Blood Pressure. *Hypertens* 2003;42:1206-1251.
4. Palatini P, Jung P, Schlyakhto E et al. Blood Pressure Reduction Following A Simulated Missed Dose Of Aliskiren, Irbesartan, or Ramipril: A Comparative Ambulatory Blood Pressure Monitoring Study. Poster Presentation at American Society of Hypertension 23rd Annual Scientific Meeting 2008.
5. Oh BH, Mitchell J, Herron JR et al. Aliskiren, an Oral Renin Inhibitor, Provides Dose-Dependent Efficacy and Sustained 24-hour Blood Pressure Control in Patients with Hypertension. *J Am Coll Cardiol* 2007;49:1157-63.
6. Rosamond W, Flegal K, Friday G, et al. Heart Disease and Stroke Statistics - 2008 Update. A Report from the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. *Circulation* 2008;117:e25-e146.
7. Sica D. Rationale for Fixed-Dose Combinations in the Treatment of Hypertension. The Cycle Repeats. Review Article. *Drugs* 2002;62(3):443-62.
8. Arzneimittelkompendium der Schweiz, Kompendiumstext Rasilez HCT, Stand November 2008.

# # #

## Kontakt

### Urs Bigler

Leiter Kommunikation

Novartis Pharma Schweiz AG

Postfach, 3001 Bern

Tel. +41 31 377 52 25

Fax +41 31 377 53 80

E-Mail [urs.bigler@novartis.com](mailto:urs.bigler@novartis.com)

### **Gekürzte Fachinformation Rasilez® (Aliskiren)**

**Z:** Filmtabletten zu 150 mg und 300 mg Aliskiren. **I:** Essentielle Hypertonie. **D:** Empfohlene Anfangsdosis 150 mg einmal täglich. Bei unzureichender Blutdrucksenkung Erhöhung auf 300 mg einmal täglich möglich. **KI:** Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einer der Hilfsstoffe. Schwangerschaft, Stillzeit. **VM:** Natrium- und/oder Volumenmangel, schwere Niereninsuffizienz. Patienten mit Dialyse, nephrotischem Syndrom oder renovaskulärer Hypertonie in der Anamnese, Nierenarterienstenose. **IA:** Furosemid, Valsartan, Metformin, Amlodipin, Cimetidin, Atorvastatin oder Ketoconazol bewirken eine Änderung von  $C_{max}$  oder AUC von Aliskiren. Es ist keine Dosisanpassung notwendig. Vorsicht bei gleichzeitiger Verabreichung mit K-sparenden Diuretika, K-Präparaten od. K-haltigen Salzersatzmitteln. **UW:** Häufig: Diarrhoe. Gelegentlich: Ausschlag. **P:** Kalenderpackung mit 28\* u. 98\* Filmtabl. zu 150 mg und 300 mg Aliskiren. Verkaufskategorie: B \*kassenzulässig. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Arzneimittel-Kompendium der Schweiz. Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, Postfach, 3001 Bern, Tel. +41 31 377 51 11.

### **Gekürzte Fachinformation Rasilez HCT® (Aliskiren/Hydrochlorothiazid)**

**Z:** Filmtabletten zu 150 mg Aliskiren und 12.5 mg resp. 25 mg Hydrochlorothiazid. Filmtabletten zu 300 mg Aliskiren und 12.5 mg resp. 25 mg Hydrochlorothiazid **I:** Behandlung der essentiellen Hypertonie bei Patienten, deren Blutdruck durch eine Monotherapie nicht ausreichend kontrolliert ist oder als Ersatztherapie bei Patienten, die bereits Aliskiren und Hydrochlorothiazid als separate Tabletten in der gleichen Dosierungsstärke erhalten. **D:** Empfohlene Anfangsdosis 150mg/12.5mg einmal täglich. Bei unzureichender Blutdrucksenkung nach 2-4 Wochen kann Dosis auf das Maximum von 300mg/25mg auftitriert werden. **KI:** Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, Sulfonamiden oder einem der Hilfsstoffe. Schwangerschaft und Stillzeit, schwere Leberinsuffizienz, schwere Niereninsuffizienz (Kreatininclearance < 30 ml/min), Anurie, refraktäre Hypokaliämie, Hyponatriämie, Hyperkalzämie und symptomatische Hyperurikämie. **VM:** Regelmässige Bestimmung der Serum-Elektrolyte, Natrium- und/oder Volumenmangel, Nierenarterienstenose, systemischer Lupus erythematoses, andere metabolische Störungen, Allergien, Asthma. Tabletten enthalten Laktose. **IA:** Mit Aliskiren: Gleichzeitige Verabreichung mit Ciclosporin nicht empfohlen. Bei Furosemid eventuell Dosisanpassung. Valsartan, Metformin, Amlodipin, Cimetidin, Atorvastatin oder Ketoconazol bewirken eine Änderung von  $C_{max}$  oder AUC von Aliskiren. Es ist keine Dosisanpassung notwendig. Vorsicht bei gleichzeitiger Verabreichung mit K-sparenden Diuretika, K-Präparaten od. K-haltigen Salzersatzmitteln. Zusätzlich mit Hydrochlorothiazid: Lithium (regelmässige Kontrolle des Serum-Lithium-Spiegels), Curare-Derivate, nichtsteroidale Entzündungshemmer, Digitalis-Glykoside, Antidiabetika, Anticholinergika, Methyldopa, Colestyramin, Vitamin D und Calcium, Carbamazepin. Weitere Interaktionen s. Kompendium. **UW:** Häufig: Diarrhoe. Unter Aliskiren: Gelegentlich: Hautausschlag. Unter Hydrochlorothiazid: Häufig: Urtikaria, verminderter Appetit, leichte Übelkeit und Erbrechen, orthostatische Hypotonie, erektile Dysfunktion. Selten, sehr selten: s. Kompendium. Kalenderpackung mit 28\* u. 98\* Filmtabl. Verkaufskategorie: B \*kassenzulässig. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Arzneimittel-Kompendium der Schweiz. Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, Postfach, 3001 Bern, Tel. +41 31 377 51 11.