



MEDIA RELEASE · COMMUNIQUE AUX MEDIAS · MEDIENMITTEILUNG

Novartis stellt auf Antrag der FDA Vermarktung und Verkauf von Zelnorm® in den USA vorläufig ein

- *Die retrospektive Analyse aller klinischen Daten zeigt eine numerische Asymmetrie bei kardiovaskulären Ereignissen von Patienten, die Zelnorm nahmen als bei der Placebo Vergleichsgruppe*
- *Die FDA hat Novartis aufgefordert, die Vermarktung und den Verkauf vorläufig auszusetzen, um eine weiterführende Diskussion zu Nutzen und Risiko von Zelnorm zu erlauben*
- *Novartis ist überzeugt, dass Zelnorm erheblichen Nutzen für entsprechende Patienten hat, die an Reizdarmsyndrom mit Verstopfung leiden*
- *Novartis steht in engem Kontakt mit der FDA, um Möglichkeiten zu erörtern, entsprechenden Patienten in den USA weiterhin Zugang zu Zelnorm zu ermöglichen*

Basel, 30. März 2007 – Novartis entspricht einem Antrag der Food and Drug Administration (FDA), Marketing und Vertrieb von Zelnorm®* (tegaserod maleate) als Therapie für Reizdarmyndrom (RDS) mit Verstopfung und chronischer Verstopfung auszusetzen.

Dieser Schritt wurde im Interesse der Patienten unternommen, nachdem Novartis die FDA über eine retrospektive Analyse von klinischen Studiendaten mit mehr als 18 000 Patienten unterrichtet hatte. Dies ist das Ergebnis eines andauernden Überprüfungsprozesses, an dem zahlreiche Gesundheitsbehörden einschliesslich der FDA beteiligt sind.

Eine geringe (jedoch nicht statistisch signifikante) Asymmetrie wurde in Fällen von Angina Pectoris festgestellt und auf der amerikanischen Verschreibungsinformation vermerkt, als Zelnorm® im Jahr 2002 zugelassen wurde. In einer kürzlichen Auswertung der gesamten klinischen Daten zeigte sich eine statistisch signifikante Häufung im Vorkommen von kardiovaskulären ischämischen Ereignissen bei Patienten, die Zelnorm/Zelmac nahmen, im Vergleich zu Placebopatienten. Diese Vorfälle umfassen myokardiale Infarkte, Schlaganfälle und instabile Angina Pectoris.

Die Daten, die von unabhängigen Experten untersucht wurden, zeigten 13 Ereignisse bei 11 614 Patienten unter Zelnorm / Zelmac (0,11%), verglichen mit einem Ereignis unter 7 031 placebobehandelten Patienten (0,01%). Alle betroffenen Patienten hatten bereits vorher bestehende kardiovaskuläre Erkrankungen und / oder kardiovaskuläre Risikofaktoren.

Die Anzahl kardiovaskulärer ischämischer Ereignisse, die bei Patienten unter Zelnorm/Zelmac in kontrollierten Studien (5,5 pro 1 000 Patientenjahre) beobachtet wurden, ist konsistent mit der

* In bestimmten Ländern wird das Produkt unter dem Namen Zelmac verkauft

erwarteten Rate solcher Ereignisse in der allgemeinen Bevölkerung (4,0-5,1 für Frauen und 10,6-12,5 für Männer, pro 1000 Patientenjahre).

„Meine Bewertung der Daten legt nahe, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Tegaserod und den in klinischen Studien beobachteten seltenen kardiovaskulären ischämischen Vorfällen unwahrscheinlich ist“ sagte Dr. Jeffery L. Anderson, Professor für Innere Medizin, Abteilung für Kardiologie, LDS Hospital, Salt Lake City, USA – ein unabhängiger Kardiologe, der die Daten bewertete. „Ausserdem zeigten die Daten weder einen Zusammenhang mit Ereignismustern, noch mit Ereigniszeitpunkt oder Dosisabhängigkeit bei den mit Tegaserod behandelten Patienten.“

Geschätze 12 Millionen Amerikaner leiden unter den schmerzvollen und unangenehmen Folgen von RDS mit Verstopfung. Bei vielen treten die Symptome über 5 bis 10 Jahren auf, was zu Fehlzeiten im Beruf führt und häufig das alltägliche Zusammensein mit Familie und Freunden verhindert.

„Zelnorm / Zelmac bietet einzigartige Vorteile für Patienten, weil es die vielen Symptome wie Unterleibsschmerzen, Blähgefühle und Verstopfung, die durch RDS mit Verstopfung auftreten, behandelt“, sagt Dr. James Shannon, Leiter der Entwicklungsabteilung der Novartis Pharma AG. „Zwar haben wir dem Antrag der FDA entsprochen und kooperieren mit der Behörde, glauben aber dennoch, dass Zelnorm /Zelmac erhebliche Vorteile für die betroffenen Patienten bietet.“

Trotzdem hat sich Novartis entschieden, die Vermarktung, den Verkauf und die Distribution auf den Antrag der FDA hin auszusetzen, damit eine öffentliche Diskussion stattfinden und ein Gutachterausschuss Nutzen und Risiken untersuchen und bewerten kann.

Novartis und die FDA werden diese Informationen an Ärzte und Patienten weiterleiten und erörtern, wie Zelnorm auch weiterhin für Patienten zugänglich gemacht werden kann, möglicherweise auch durch Treatment IND. Patienten in den USA werden gebeten, hierzu ihre behandelnden Ärzte zu konsultieren.

Novartis arbeitet eng mit den Gesundheitsbehörden in den anderen Ländern zusammen, in denen Zelnorm/Zelmac erhältlich ist, um das weitere Vorgehen abzustimmen. Patienten ausserhalb der USA, die Fragen zur Behandlung mit Zelnorm/Zelmac haben, sollten diese mit ihrem behandelnden Arzt besprechen.

Über Zelnorm

Zelnorm hat am 24. Juli 2002 die Zulassung der FDA für die kurzzeitige Behandlung von Frauen mit Reizdarmsyndrom erhalten. Ausserdem erhielt Zelnorm in den USA die Zulassung der FDA für die Behandlung von Frauen und Männern unter 65 Jahren mit chronisch-idiopatischer Verstopfung am 20. August 2004.

Zelnorm/Zelmac ist für die Behandlung von Reizdarmsyndrom mit Verstopfung in 50 Ländern, einschliesslich Australien, der Schweiz, Kanada, USA, Mexiko, China und Brasilien, zugelassen. Zelnorm/Zelmac ist ausserdem für die Behandlung chronischer idiopatischer Verstopfungen in mehr als 20 Ländern, einschliesslich USA, Kanada und Mexiko, zugelassen.

Novartis vertreibt das Präparat unter dem Handelsnamen Zelnorm (tegaserod maleate) in USA, Kanada, den Philippinen und Südafrika. Als Zelmac (tegaserod) wird es in der Schweiz, Lateinamerika, und im Asien-Pazifik-Raum vertrieben.

Finanz update

Novartis hat für die finanziellen Rahmendaten von 2007 eine Anpassung der Aussichten bezüglich des Nettoverkaufswachstums des Konzerns auf über fünf Prozent vorgenommen, für die Division Pharmaceuticals auf einen kleineren bis mittleren einstelligen Wert (in Lokalwährungen).

Novartis bewertet derzeit den Einfluss auf das operative Ergebnis und den Reingewinn der laufenden Geschäftsaktivitäten des Gesamtjahrs 2007 (ausschliesslich der angekündigten Desinvestition von Medical Nutrition, die voraussichtlich in diesem Jahr abgeschlossen wird).

Eine Einladung an Finanz-Analysten für eine Telefonkonferenz am heutigen 30. März um 19 Uhr (MEZ) wird versandt. Eine „listen-only“ Version der Veranstaltung ist auf dem Internet unter www.novartis.com zugänglich, wo anschliessend auch eine Aufzeichnung zur Verfügung stehen wird.

Disclaimer

Diese Mitteilung enthält in die Zukunft gerichtete Aussagen, die bekannte und unbekannte 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 (NYSE: NVS) ist ein weltweit führendes Unternehmen, das Medikamente zum Schutz der Gesundheit, zur Heilung von Krankheiten und zur Verbesserung des Wohlbefindens anbietet. Es ist unser Ziel, innovative Produkte zu entdecken, zu entwickeln und erfolgreich zu vermarkten, um Krankheiten zu behandeln, Leiden zu lindern und die Lebensqualität kranker Menschen zu verbessern. Wir stärken gezielt unser Medikamentenportfolio, das auf strategische Wachstumsbereiche für innovative Arzneimittel, qualitativ hochwertige und kostengünstige Generika, Impfstoffe für Menschen und führende rezeptfreie Medikamente zur Selbstmedikation ausgerichtet ist. Novartis ist das einzige Unternehmen, das in diesen Bereichen eine Führungsposition einnimmt. Im Jahr 2006 erzielte der Konzern einen Nettoumsatz von USD 37,0 Milliarden und einen Reingewinn von USD 7,2 Milliarden. Der Konzern investierte rund USD 5,4 Milliarden in Forschung und Entwicklung. Novartis hat ihren Sitz in Basel (Schweiz). Die Novartis Konzerngesellschaften beschäftigen rund 101 000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in über 140 Ländern weltweit. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter <http://www.novartis.com>.

###

Media contact

John Gilardi

Novartis Global Media Relations

+41 61 324 3018 (direct)

+41 79 596 1408 (mobile)

john.gilardi@novartis.com

Novartis Investor Relations

International:

Ruth Metzler-Arnold	+41 61 324 7944
Katharina Ambühl	+41 61 324 5316
Nafida Bendali	+41 61 324 3514
Jason Hannon	+41 61 324 2152
Thomas Hungerbuehler	+41 61 324 8425
Richard Jarvis	+41 61 324 4353

Nordamerika:

Ronen Tamir	+1 212 830 2433
Arun Nadiga	+1 212 830 2444
Jill Pozarek	+1 212 830 2445
Edwin Valeriano	+1 212 830 2456

E-Mail: investor.relations@novartis.com