

Abschliessende Beurteilung des NICE empfiehlt Lucentis® als kosteneffektive Behandlung für die feuchte AMD, eine der häufigsten Ursachen für Erblindung

- *Lucentis ist die einzige zugelassene Therapie mit nachgewiesener Besserung der Sehkraft und Sehkraft-bezogenen Funktion bei der grossen Mehrzahl der Patienten mit feuchter AMD*
- *Durch die Entscheidung des NICE wird der Zugang zu einer innovativen medikamentösen Therapie für geeignete Patienten mit feuchter AMD in England und Wales gesichert*

Basel, 27. August 2008 — Das National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) hat Lucentis® (Ranibizumab) als kosteneffektive Therapie für alle geeigneten Patienten mit feuchter altersbedingter Makuladegeneration (AMD) empfohlen. Hierbei handelt es sich um eine Augenerkrankung, die die führende Ursache für Erblindung jenseits des 50. Lebensjahres darstellt.

Diese Nachricht ist insofern für Patienten von Bedeutung, als das NICE über den Zugang zu Medikamenten in England und Wales auf der Grundlage vereinbarter Standards für die Kosteneffektivität bestimmt. Die abschliessende Beurteilung (Final Guidance) steht am Ende einer gründlichen Überprüfung, die die potentiellen Vorteile von Lucentis für Patienten im Verhältnis zu den Kosten des Medikamentes bewertet.

„Die Final Guidance ist eine ausgezeichnete Neuigkeit für Patienten mit feuchter AMD, die Zugang zu dieser hocheffektiven Behandlung benötigen,“ kommentierte Winfried Amoaku, Associate Professor für Ophthalmologie und Honorary Consultant-Ophthalmologe (Netzhautspezialist), Universitätsklinik Nottingham, sowie Vize-Präsident des Royal College of Ophthalmologists, Vereinigtes Königreich. „Die feuchte AMD ist eine Erkrankung, die rasch zu einem Sehverlust und allzu häufig zu einem Verlust der Unabhängigkeit und Lebensqualität der Betroffenen führen kann. Bei voller Implementierung der NICE-Entscheidung wird sichergestellt, dass Patienten so lange Zugang zu dem Medikament erhalten, wie sie dieses zum Erhalt oder Verbesserung Ihrer Sehkraft benötigen.“

Lucentis wurde speziell für die Anwendung am Auge entwickelt und ist die einzige zugelassene Therapie, für die gezeigt werden konnte, dass sie die Sehkraft und Sehkraft-bezogene Funktion bei einer grossen Mehrzahl von Patienten mit feuchter AMD verbessert. Die NICE-Entscheidung basiert auf Daten, die im Rahmen klinischer Studien unter Einschluss von über 7.000 Patienten erhoben wurden. Diese belegen, dass Lucentis Patienten in die Lage versetzt, auf einer Augentafel im Durchschnitt im Vergleich zu den nicht behandelten Patienten zusätzliche vier Zeilen (21 Buchstaben) lesen zu können. Dieser Vorteil konnte über zwei Jahre aufrechterhalten werden^{1,2,3}.

Die Überprüfung beinhaltete die Beurteilung sämtlicher Medikamente, die für die Behandlung der feuchten AMD im Vereinigten Königreich zugelassen sind, sowie eine

Anhörung der Meinung der medizinischen Fachberufe, Experten auf dem Gebiet der Gesundheitsökonomie und Patientengruppen.

Die Final Guidance des NICE sieht eine Erstattungsregelung vor, unter der die Kosten für die ersten 14 Injektionen in jedes betroffene Auge vom britischen National Health Service (NHS) abgedeckt sind und die Arzneimittelkosten für alle nachfolgenden Lucentis-Injektionen von Novartis übernommen werden⁴.

“Wir sehen uns zur partnerschaftlichen Zusammenarbeit mit den Gesundheitsbehörden verpflichtet, um sicherzustellen, dass möglichst viele Patienten mit feuchter AMD von der Behandlung mit Lucentis profitieren können,” sagte Trevor Mundel, MD, Head of Global Development Functions bei der Novartis Pharma AG. “Diese Erstattungsregelung ist das Ergebnis einer wichtigen Zusammenarbeit, die sicherstellen soll, dass Patienten mit feuchter AMD in England und Wales die bestmögliche Versorgung erhalten.”

Lucentis hat in mehr als 70 Ländern die Zulassung erhalten und wurde bereits in einer Reihe weiterer Länder wie Australien, Belgien, Kanada, Frankreich, den Niederlanden, Schottland, Südkorea und Schweden gesundheitsökonomisch positiv bewertet.

Die AMD ist eine degenerative Augenerkrankung, die die Makula, den sogenannten zentralen Sehleck der Netzhaut im Augenhintergrund befällt, der für das bei Alltagsaktivitäten wie Lesen, Autofahren, Uhrzeitablesen oder Gesichtererkennen notwendige scharfe Sehen verantwortlich ist. Etwa 25 bis 30 Millionen Menschen weltweit sind von der Erkrankung betroffen, die eine grosse Belastung für die Gesundheitssysteme darstellt.

Es werden zwei Formen der AMD unterschieden: der trockene und der feuchte Typ. Die neovaskuläre oder ‘feuchte’ AMD macht zwar nur etwa 15 % aller AMD-Erkrankungen aus, ist aber für die Mehrzahl der Erblindungsfälle verantwortlich. Sie ist assoziiert mit einer krankhaften Einsprossung von Gefässen unter der Makula, aus denen Flüssigkeit und Blut austritt und zu einer Schwellung führt. Unbehandelt bildet sich Narbengewebe, das die Makula zerstört.

Lucentis ist eine anti-VEGF (vascular endothelial growth factor)-Therapie, die über die Bindung und Neutralisierung aller VEGF-A-Typen wirkt. Hierbei handelt es sich um ein Protein, von dem angenommen wird, dass es für das abnorme Wachstum von Blutgefässen und das Anschwellen der Netzhaut um die Makula verantwortlich ist.

Lucentis wurde von Genentech und der Novartis Pharma AG entwickelt. Genentech hält die kommerziellen Rechte an Lucentis in den USA, wohingegen Novartis im Besitz der Exklusivrechte für die restliche Welt ist.

Disclaimer

Die voranstehende Pressemitteilung enthält in die Zukunft gerichtete Aussagen, die durch Formulierungen wie „potentielle“, „wird“, „sehen uns verpflichtet“, „angenommen wird“ oder ähnliche zu erkennen sind. Dies gilt auch für ausdrückliche oder implizierte Diskussion zu potentiellen weiteren Kostenerstattungsübernahmen oder gesundheitsökonomischen Assessments von Lucentis oder in Bezug auf potentielle zukünftige Einnahmen von Lucentis. Derartige in die Zukunft gerichtete Aussagen spiegeln die aktuelle Sicht des Unternehmens über zukünftige Ereignisse wider. Dies schliesst bekannte und unbekannt Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren ein, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Resultate von Lucentis wesentlich („material“) unterschiedlich sein können von zukünftigen Ergebnissen, Leistungen oder Achievements, die mit solchen Statements ausgedrückt wurden. Es kann keine Garantie geben, dass Lucentis in einem weiteren Land für die Kostenübernahme zugelassen wird. Es kann ebenfalls keine Garantie geben, dass Lucentis eine bestimmte Umsatzhöhe in der Zukunft

erreichen wird. Im besonderen könnten die Erwartungen des Managements für Lucentis beeinflusst sein durch - neben weiteren Faktoren - unerwartete Handlungen von Aufsichtsbehörden oder Verzögerungen oder Regierungsregelungen generell; unerwartete Ergebnisse klinischer Studien, einschliesslich unerwarteter neuer klinischer Daten und unerwarteter zusätzlicher Analysen existierender klinischer Daten; die Fähigkeit des Unternehmens, Patent- oder anderen Schutz für proprietäre Intellectual Property zu erhalten oder aufrechtzuerhalten; Wettbewerb im Allgemeinen; Regierungs-, Industrie- und allgemeiner Preisdruck, und andere Risiken und Faktoren, die im aktuellen 20F Bericht der Novartis AG, der bei der US Securities and Exchange Commission hinterlegt sind. Sollte eines oder mehrere dieser Risiken oder Unsicherheiten eintreten, oder sollten zugrundeliegende Annahmen sich als inkorrekt herausstellen, könnten die tatsächlichen Resultate wesentlich („material“) von den angenommenen, geglaubten, geschätzten oder erwarteten Resultaten abweichen. Novartis stellt die Informationen in dieser Pressemitteilung nach Stand Datum der Pressemitteilung zur Verfügung. Novartis verpflichtet sich nicht, die in die Zukunft gerichteten Aussagen dieser Pressemitteilung als Antwort auf neue Informationen, zukünftige Ereignisse oder anders, zu aktualisieren.

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. Novartis 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. Novartis hat ihren Sitz in Basel (Schweiz). Die Novartis Konzerngesellschaften beschäftigen rund 98 000 Vollzeit-Mitarbeiterinnen und -Mitarbeiter in über 140 Ländern. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter <http://www.novartis.com>.

Literatur

1. Rosenfeld, PJ et al, for the MARINA Study group. Ranibizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. N Engl J Med 2006;355(14):1419-31.
2. Brown, D et al, for the ANCHOR Study group. Ranibizumab versus Verteporfin for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. N Engl J Med 2006;355(14):1432-44.
3. Data on file, Novartis.
4. NICE Final Guidance. Ranibizumab and pegaptanib for age-related macular degeneration. At www.nice.org.uk.

#

Novartis Media Relations

Eric Althoff

Novartis Global Media Relations
+41 61 324 7999 (Festnetz)
+41 79 593 4202 (Mobiltelefon)
eric.althoff@novartis.com

Ulrike Engels-Lange

Novartis Pharma Communications
+41 61 324 8790 (Festnetz)
+41 79 264 4140 (Mobiltelefon)
ulrike.engels_lange@novartis.com

e-mail: media.relations@novartis.com

Novartis Investor Relations

Zentrale: +41 61 324 7944

Ruth Metzler-Arnold +41 61 324 9980
Pierre-Michel Bringer +41 61 324 1065
John Gilardi +41 61 324 3018
Thomas Hungerbuehler +41 61 324 8425
Isabella Zinck +41 61 324 7188

Nordamerika:
Richard Jarvis +1 212 830 2433
Jill Pozarek +1 212 830 2445
Edwin Valeriano +1 212 830 2456

e-mail: investor.relations@novartis.com

e-mail: investor.relations@novartis.com