

PRESSEMELDUNG

Bristol-Myers Squibb und AstraZeneca starten deutsche Markteinführung Onglyza™ (Saxagliptin) in Europa für die Behandlung von Typ 2 Diabetes zugelassen

München / Wedel, 07.10.2009 – Onglyza™ (Saxagliptin) ist ab heute in Deutschland als erstem Land in der EU erhältlich. Bristol-Myers Squibb und AstraZeneca geben bekannt, dass die Europäische Kommission die Zulassung des Medikaments Onglyza™ in den 27 Ländern der Europäischen Union erteilt hat.

Die Anwendung von Onglyza™ ist bei erwachsenen Patienten mit Typ 2 Diabetes zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle in der Kombinationstherapie angezeigt. Onglyza™ gehört zur Klasse der Dipeptidyl-Peptidase-4 (DPP-4)-Hemmer. Sie verbessern die Fähigkeit des Organismus, einen erhöhten Blutzuckerspiegel zu senken, indem sie durch Beeinflussung natürlicher Hormone, der Inkretine, die Insulinproduktion steigern und die Glukoseproduktion in der Leber reduzieren.

Der medizinische Bedarf an neuen Medikamenten zur Behandlung von Patienten mit Typ 2 Diabetes ist groß. Diabetes Typ 2 ist eine oft unterschätzte, chronische und fortschreitende Erkrankung, die für die rund 6,3 Millionen Patienten in Deutschland eine hohe Belastung bedeutet.^{1,2} Nach Studien erreichen überhaupt nur etwa 50 Prozent der behandelten Typ 2 Diabetes Patienten ihren HbA1c-Zielwert.³

Onglyza™ ist das erste Medikament, das in Europa im Rahmen der weltweiten Kooperation von Bristol-Myers Squibb und AstraZeneca am Markt eingeführt wird. Gegenstand der Kooperation beider Unternehmen ist die gemeinsame Erforschung, Entwicklung und Vermarktung zweier ausgewählter neuer Wirkstoffe für die Behandlung des Typ 2 Diabetes.

„Sowohl Bristol-Myers Squibb als auch AstraZeneca blicken auf eine lange Geschichte des Engagements im Bereich Herz-Kreislauf- und Stoffwechselerkrankungen zurück“, begrüßt Han Steutel, Geschäftsführer Deutschland und European Vice President, Bristol-Myers Squibb, die fruchtbare Zusammenarbeit beider Unternehmen.

„Unser Ziel ist ein innovatives Therapieangebot für Patienten im Bereich der oralen Diabetes-Therapie in Deutschland“, betont dazu Henning Wrogemann, Geschäftsführer AstraZeneca Deutschland.

Für erwachsene Patienten mit Typ 2 Diabetes Mellitus sind Onglyza™ 5 mg Filmtabletten einmal täglich zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle indiziert:

- in Kombination mit Metformin, wenn eine Metformin-Monotherapie, zusammen mit einer Diät und Bewegung, den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert.

- in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff bei Patienten, für die die Anwendung von Metformin ungeeignet erscheint, wenn eine Sulfonylharnstoff-Monotherapie, zusammen mit einer Diät und Bewegung, den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert.
- in Kombination mit einem Thiazolidindion bei Patienten, für die die Anwendung eines Thiazolidindions geeignet erscheint, wenn eine Thiazolidindion-Monotherapie, zusammen mit einer Diät und Bewegung, den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert.

Die Marktzulassung wurde auf Grundlage von Daten aus einem klinischen Entwicklungsprogramm erteilt, das sechs zentrale Zulassungsstudien der Phase III und einer Phase IIIB-Studie zum Vergleich der Behandlung mit Saxagliptin und Metformin gegenüber der Behandlung mit Sitagliptin und Metformin umfasste. In den Zulassungsstudien wurden die Sicherheit und Wirksamkeit von Onglyza™ an insgesamt 4.148 Patienten mit Typ 2 Diabetes untersucht, von denen 3.021 mit Onglyza™ behandelt wurden.

– ENDE –

In der Pressemeldung zitierte Quellen

1. World Diabetes Foundation. Diabetes Atlas. Third Edition 2006. Available at: <http://www.eatlas.idf.org/downloadables/Data%20Tables/index.html>. Accessed July 02, 2009.
2. M. A. Nauck, DPP-4 Inhibitoren – ein neuer Ansatz in der Typ-2-Diabetes Therapie, Thieme-Verlag 2008.
3. Turner RC et al. Glycemic control with diet, sulfonylurea, metformin, or insulin in patients with type 2 diabetes mellitus: progressive requirement for multiple therapies (UKPDS 49). JAMA. 1999;281(21):2005-12.

Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb ist ein global tätiges BioPharma-Unternehmen, das innovative Medikamente entwickelt und herstellt. Sie kommen in folgenden Bereichen zum Einsatz: Herz-Kreislauf, Stoffwechsel, Nervensystem, HIV und Hepatitis, Krebs, Rheuma und Schmerz. Der Konzern ist mit rund 37.000 Mitarbeitern auf fünf Kontinenten vertreten und erzielte 2008 einen Konzern-Umsatz von 20,6 Milliarden US-Dollar. Der Forschungsetat 2008 betrug 3,59 Milliarden US-Dollar.

Für mehr Gesundheit. Für ein besseres Leben.

Weitere Informationen finden Sie unter: www.b-ms.de

AstraZeneca

Die AstraZeneca GmbH in Wedel/Schleswig-Holstein ist die deutsche Tochtergesellschaft des britisch-schwedischen Pharmaunternehmens AstraZeneca PLC, London. AstraZeneca gehört mit einem Konzernumsatz von USD 31,6 Milliarden (2008) weltweit zu den führenden Unternehmen der forschenden Arzneimittelindustrie. Das Unternehmen entwickelt, produziert und vertreibt innovative Arzneimittel, die Patienten eine bessere Lebensqualität ermöglichen. AstraZeneca forscht in den Bereichen Herz-Kreislauf, Atemwege, Magen-Darm, Krebs, Neurowissenschaften sowie Infektionen.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Homepage www.astrazeneca.de

Ihre Ansprechpartner für Bild- und Presseanfragen

Friederike Herrfurth
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Associate Director Business Communications
Arnulfstr. 29
80636 München
Tel: 089 / 12142-7086
Fax: 089 / 12142-262
E-Mail: friederike.herrfurth@bms.com

Dr. Friedrich von Heyl
AstraZeneca GmbH
Director Public Relations & Communications
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel
Tel.: +49-4103-708 3878
friedrich.vonhey@astrazeneca.com

Dagmar Hinz
AstraZeneca GmbH
Pressesprecherin
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel
Tel: 04103 / 708-3760
Fax: 04103 / 708 7-3760
E-Mail: dagmar.hinz@astrazeneca.com

Bestimmte in dieser Pressemitteilung enthaltene Aussagen, bei denen es sich weder um ausgewiesene finanzielle Ergebnisse noch um andere historische Daten handelt, sind vorausblickender Natur. Es geht dabei insbesondere um Prognosen künftiger Ereignisse, Trends, Pläne oder Ziele. Solche Aussagen sind nicht als absolut gesichert zu betrachten, da sie naturgemäß bekannten und unbekanntem Risiken und Unwägbarkeiten unterliegen und durch andere Faktoren beeinflusst werden können, in deren Folge die tatsächlichen Ergebnisse und die Pläne und Ziele AstraZenecas wesentlich von den getroffenen oder implizierten prognostischen Aussagen abweichen können. AstraZeneca verpflichtet sich nicht, diese Aussagen öffentlich zu aktualisieren oder zu revidieren, weder im Lichte neuer Informationen, künftiger Ereignisse noch aus anderen Gründen.