

6. heinäkuuta 2009

## **Novo Nordiskin Victoza® (liraglutidi) sai myyntiluvan Euroopassa**

Novo Nordisk on 3.7.2009 julkistanut tiedon, että Euroopan komissio on myöntänyt myyntiluvan Victoza®-valmisteelle tyypin 2 diabeteksen hoitoon aikuisilla. Myyntilupa kattaa kaikki EU:n 27 jäsenvaltiota.

Victoza® on Euroopassa hyväksytty kauppanimi liraglutidille, joka on ensimmäinen tyypin 2 diabeteksen hoitoon kehitetty kerran päivässä annosteltava GLP-1-analogi (ihmisen glukagonin kaltaisen peptidi 1:n analogi). Myyntilupa kattaa:

- yhdistelmähoidon metformiinin tai sulfonyyliurean kanssa potilailla, joilla riittävää glukoositasapainoa ei ole saavutettu suurimmalla siedetyllä metformiini- tai sulfonyyliurea-annoksella yksinään ja
- yhdistelmähoidon metformiinin ja sulfonyyliurean tai metformiinin ja tiatsolidiinidionin kanssa potilailla, joilla nämä yhdistelmähoidot eivät ole tuottaneet riittävän hyvää glukoositasapainoa.

"Tämä on tärkeä virstanpylväs Novo Nordiskille ja tyypin 2 diabeteksen hoidolle", sanoo Mads Krogsgaard Thomsen, Novo Nordiskin varapääjohtaja ja ylin tutkimusjohtaja. "Yli 6500 tyypin 2 diabetesta sairastavaa henkilöä on osallistunut klinisiin tutkimuksiin, jotka ovat osoittaneet Victoza®-valmisteen alentavan verensokeria merkitsevästi ja laskevan painoa, pitäen kuitenkin samalla hypoglykemian riskin pienenä. Tällä perusteella olemme vakuuttuneita siitä, että Victoza® on arvokas uusi vaihtoehto tyypin 2 diabeteksen hoitoon."

Novo Nordisk tuo Victoza®-valmisteen markkinoille Isossa-Britanniassa, Saksassa ja Tanskassa kesällä 2009 ja muissa Euroopan maissa vuoden 2009 lopulla sekä vuoden 2010 aikana.

Euroopassa myönnettyllä myyntiluvalla ei ole vaikutusta Novo Nordiskin tulosodotuksiin vuonna 2009. Novo Nordisk antaa päivityksen vuoden 2009 tulosodotuksistaan 6. elokuuta 2009 samalla kun julkistetaan vuoden 2009 ensimmäisten kuuden kuukauden tulokset.

### **Tietoa Victoza®-valmisteesta**

Victoza® on ensimmäinen kerran päivässä annosteltava GLP-1-analogi, joka on kehitetty tyypin 2 diabeteksen hoitoon. Victoza®-valmisteen vaikutus perustuu siihen, että se lisää insuliinin eritystä ainoastaan silloin, kun verensokeripitoisuus on koholla. Painon lasku Victoza®-valmisteen käytön yhteydessä liittyy siihen, että Victoza® hidastaa mahalaukun tyhjenemistä sekä lisää ruokailun jälkeistä

kylläisyyden tunnetta. Victoza® hajoaa elimistössä luonnollisesti eikä erity sellaisenaan munuaisten kautta.

Läpi koko kliinisen tutkimusohjelman, johon on osallistunut yli 6500 potilasta, Victoza® -valmisteen hyöty-riskiprofiili on osoittautunut suotuisaksi. Näissä tutkimuksissa sitä on verrattu laajassa käytössä oleviin diabeteslääkkeisiin kuten sulfonyyliureoihin, tiatsolidiinidioneihin, glargininsuliiniin ja eksenatidiin.

Nyt hyväksytyyn myyntilupaan liittyvä hakemus jätettiin Euroopan lääkearviointivirastolle (EMA) 23.5.2008. Samana päivänä jätettiin hakemus myös USA:n viranomaisille (FDA). Myyntilupahakemus on jätetty myös Japanin viranomaisille 14.7.2008.

USA:ssa ja Japanissa myyntilupahakemuksen käsittely on vielä kesken.

*Novo Nordisk on maailman johtava yhtiö diabeteksen hoidossa. Yhtiön muita painopistealueita ovat vaihdevuosien hormonikorvaushoidot ja veren hyytymisen häiriöiden sekä kasvuhäiriöiden hoito. Novo Nordisk työllistää yli 27 900 henkilöä 81 maassa ja markkinoi tuotteitaan 179 maassa. Yhtiön pääkonttori on Tanskassa. Suomessa Novo Nordisk Farma Oy työllistää 60 henkilöä. Yritys on DEHKO-projektin päätukija. Lisätietoa osoitteesta: [www.novonordisk.fi](http://www.novonordisk.fi).*