

Malmö, 2018-02-13

Förtydligande:

Det är EU-kommissionen som har godkänt Ozempic® för behandling av vuxna med typ 2-diabetes. Läkemedelsmyndigheten EMA har varit rådgivande i beslutet.

EU-kommissionen godkänner Ozempic® (semaglutid) - ett nytt förbättrat behandlingsalternativ* vid typ 2-diabetes

EU-kommissionen har godkänt Ozempic® för behandling av vuxna med typ 2-diabetes. Ozempic® skall tas en gång i veckan som monoterapi när metformin inte längre har tillräcklig effekt eller är kontraindicerat eller som tillägg till andra läkemedel för behandling av diabetes.¹

"Det är välkommet med välstuderade läkemedel som semaglutid som med enkelhet och god effekt kan erbjudas till personer med typ 2-diabetes, inte minst vid diabetesrelaterad sjuklighet som fetma och hjärt-kärlsjukdom. Att inte behöva ta läkemedlet mer än en gång i veckan kan dessutom vara ett attraktivt alternativ för många," säger Björn Eliasson, överläkare vid Diabetescentrum vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset och adjungerad professor vid Göteborgs Universitet.

"Denna läkemedelsklass för behandling av diabetessjukdom har fått hög prioritet i riktlinjer från såväl läkemedelsverket som socialstyrelsen. Förutom glukoskontroll och effekt på vikten, minskar också risken för den kardiovaskulära sjuklighet som ofta är förknippad med diabetessjukdom," säger Björn Eliasson.

Godkännandet av Ozempic® baseras på det kliniska utvecklingsprogrammet SUSTAIN där mer än 8 000 personer med typ 2-diabetes deltog. Behandling med Ozempic® visade på bestående, statistiskt överlägsna och kliniskt relevanta minskningar av HbA1c och kroppsvikt i upp till 2 år jämfört med placebo och behandling med aktiv kontroll (sitagliptin, insulin glargin och exenatid ER).¹ Dessutom gav behandling med Ozempic® kardiovaskulära fördelar jämfört med placebo.¹

Nyligen publicerades resultaten från SUSTAIN 7 i The Lancet Diabetes & Endocrinology, där man har undersökt effekt och säkerhet med 0,5mg Ozempic® jämfört med 0,75 mg dulaglutid samt även med 1,0 mg Ozempic® jämfört med 1,5mg dulaglutid som tillägg till Metformin hos personer med typ 2-diabetes. Studien visade att behandling med Ozempic® en gång i veckan gav signifikant bättre sänkning av HbA1c och vikt jämfört med dulaglutid.²

Om Ozempic®

Ozempic® är en analog av human glukagonliknande peptid-1 (GLP-1) som har utvecklats för behandling av personer med typ 2-diabetes och som administreras en gång i veckan. Godkännandet av Ozempic® bygger på resultaten i SUSTAIN, ett globalt kliniskt utvecklingsprogram som omfattar 8 fas 3a-studier med fler än 8 000 personer med typ 2-diabetes. Fas 3a-programmet omfattar en bred variation av personer med typ 2-diabetes, inklusive personer med hög risk för kardiovaskulära händelser samt individer

med eller utan njursjukdom. Ozempic® har även godkänts av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (december 2017) och av Health Canada (januari 2018).

Novo Nordisk är ett globalt läkemedelsföretag med mer än 95 års erfarenhet av innovation och ledarskap inom diabetesbehandling. Med detta i bagaget har vi samlat erfarenheter och kunskaper så att vi även kan hjälpa människor som drabbas av andra svåra kroniska sjukdomar: blödarsjuka, tillväxtrubbningar och fetma. Novo Nordisk, med huvudkontor i Danmark, har cirka 42.100 anställda i 79 länder och marknadsför sina produkter i fler än 180 länder.

För mer information, vänligen kontakta:

Niels Abel Bonde, General Manager, Novo Nordisk Scandinavia AB
Telefon: +46 733259909, NSAB@novonordisk.com

Christina Östberg Lloyd, Clinical Medical Regulatory Director, Novo Nordisk Scandinavia AB, Telefon: +46 706388922, CSLY@novonordisk.com

Referenser:

** jämfört med placebo och behandling med aktiv kontroll (sitagliptin, insulin glargin, exenatid ER och dulaglutid)*

1. Ozempic® SPC http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20180208139833/anx_139833_sv.pdf

2. Pratley RE, Aroda VR, Lingvay I, et al. Semaglutide versus dulaglutide once weekly in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 7): a randomised, open-label, phase 3b trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2018; In Press. DOI: [http://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587\(18\)30024X/fulltext?elsca1=tlxpr](http://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587(18)30024X/fulltext?elsca1=tlxpr)