

Persbericht

Trajenta® goedgekeurd in Europa voor behandeling van mensen met diabetes type 2

De eenmaal dagelijkse diabetesbehandeling in één doseringssterkte waarvan de dosering voor volwassenen niet hoeft worden aangepast.

Alkmaar en Houten, 30 augustus 2011- Boehringer Ingelheim en Eli Lilly Nederland hebben van de Europese registratieautoriteit EMA, de European Medicines Agency, toestemming gekregen om linagliptine (merknaam Trajenta®) binnen de Europese Unie beschikbaar te stellen voor volwassenen met diabetes type 2.

Linagliptine wordt beschikbaar voor gebruik in combinatie met metformine of een combinatie van metformine en sulfonyleureum. Daarnaast wordt het beschikbaar voor gebruik als orale monotherapie ter verlaging van het bloedsuikergehalte bij volwassenen met diabetes type 2, die onvoldoende zijn gereguleerd met uitsluitend dieet en lichaamsbeweging en geen metformine kunnen verdragen of waarvoor metformine is gecontra-indiceerd ten gevolge van nierinsufficiëntie.

Uitkomsten van medisch onderzoek waaraan 6.000 patiënten hebben deelgenomen, laten onder meer een HbA1c verlaging zien van 0,6 tot 0,7% (vergeleken met placebo) en tonen aan dat linagliptine een effectieve behandeling is met een goed verdraagbaar bijwerkingenprofiel.

“In tegenstelling tot andere DPP-4 remmers wordt linagliptine voornamelijk ongemetaboliseerd uitgescheiden via de gal en darmen, waardoor er geen doseringsaanpassing noodzakelijk is voor patiënten die lijden aan nierinsufficiëntie”, aldus prof. Anthony Barnett, emeritus hoogleraar geneeskunde aan de Universiteit van Birmingham (UK) en adviserend arts van de ‘Heart of England NHS Foundation Trust’. “Daarom is linagliptine slechts in één dosering verkrijgbaar, omdat dit altijd de juiste dosering is voor volwassen patiënten met diabetes en dat vergemakkelijkt tevens voor artsen het voorschrijven”.

Over linagliptine

Linagliptine behoort tot de klasse geneesmiddelen die dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4)-remmers wordt genoemd en is het enige middel binnen deze klasse dat in één doseringssterkte

beschikbaar is, namelijk als 5 mg gecoate tablet, eenmaal daags te gebruiken. Aanpassing van de dosering is niet nodig bij patiënten met verminderde lever- of nierfunctie. Linagliptine verhoogt de afgifte van insuline op glucoseafhankelijke wijze, doordat het de hoeveelheid incretine (GLP-1) verhoogt, een stof die de insulinespiegels na de maaltijd en gedurende de dag verhoogt. Door dit mechanisme wordt het bloedsuikergehalte verlaagd. Daarnaast verlaagt linagliptine tevens de afgifte van glucagon.

Over diabetes

Nederland telt ruim 800.000 mensen met diabetes. Daarnaast wordt gesproken over nog eens 200.000 mensen die nog niet gediagnosticeerd zijn. De ziekte neemt zelfs epidemische vormen aan met een verwachte groei tot 2025 met ruim 30%. Deze forse groei van het aantal diabetespatiënten wordt voornamelijk veroorzaakt doordat steeds meer mensen kampen met overgewicht. Zwaarlijvigheid en te weinig lichaamsbeweging zijn de grootste risico's om diabetes type 2 te ontwikkelen. Er wordt nu al gezegd dat diabetes volksziekte nummer 1 is.

Over Boehringer Ingelheim and Eli Lilly

In januari 2011 kondigden Boehringer Ingelheim en Eli Lilly hun wereldwijde samenwerking aan op het gebied van diabetes mellitus. Een belangrijk onderdeel van deze samenwerking is gericht op de verdere ontwikkeling van vier potentiële geneesmiddelen die zij gezamenlijk in de pijplijn hebben en welke behoren tot de belangrijkste geneesmiddelenklassen ter behandeling van diabetes. Deze samenwerking bundelt de krachten van twee van de belangrijkste farmaceutische bedrijven ter wereld met als doel innovatieve geneesmiddelen voor patiënten met diabetes in de toekomst beschikbaar te kunnen blijven stellen. Meer informatie over dit samenwerkingsverband is te vinden op www.boehringer-ingelheim.com of www.lilly.com.

Over Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim is een van de 20 grootste farmaceutische bedrijven. Het hoofdkantoor is gevestigd in Ingelheim, Duitsland, en heeft wereldwijd 145 vestigingen en meer dan 42.000 werknemers. Sinds haar oprichting in 1885 heeft het familiebedrijf zich gericht op onderzoek, ontwikkeling, productie en marketing van innovatieve producten met een hoge therapeutische waarde voor de humane en veterinaire geneeskunde. Als een centraal onderdeel van haar cultuur, belooft Boehringer Ingelheim sociaal maatschappelijk verantwoord te handelen. Betrokkenheid bij sociale projecten, de zorg voor werknemers en hun gezinnen, en het bieden van gelijke kansen voor alle medewerkers vormen de basis van de wereldwijde activiteiten. Onderlinge samenwerking

en respect, alsmede bescherming van het milieu en duurzaamheid zijn intrinsieke factoren in alle inspanningen van Boehringer Ingelheim. In 2010 behaalde Boehringer Ingelheim een netto omzet van 12,6 miljard euro, bijna 24% van de omzet van de grootste business divisie 'Prescription Medicines' (receptgeneesmiddelen), werd besteed aan research en ontwikkeling. Voor meer informatie kunt u terecht op www.boehringer-ingelheim.nl of www.boehringer-ingelheim.com.

Over Eli Lilly

Eli Lilly en Company is een toonaangevend innovatief farmaceutisch bedrijf, dat continue werkt aan de ontwikkeling van geneesmiddelen van de hoogste kwaliteit, om langer, gezonder en actiever te kunnen leven. Dit gebeurt door middel van eigen onderzoek in de wereldwijde laboratoria en samenwerking met vooraanstaande wetenschappelijke organisaties. Lilly voorziet in antwoorden – door middel van geneesmiddelen en kennisoverdracht – op vragen over kwaliteit van leven en over genezing en biedt oplossingen voor medische problemen. Met haar langdurige toewijding aan de zorg in diabetes, biedt Lilly patiënten baanbrekende behandelingen die hen in staat stellen langer, gezonder en kwalitatief beter te leven. Sinds 1923 is Lilly de belangrijkste innovator in vernieuwende therapieën, die zorgverleners in de gezondheidszorg in staat stellen om het leven van hun diabetespatiënten te verbeteren. Het onderzoek naar innovatieve medicatie waarmee aan de onbeantwoorde behoeften van de patiënten kan worden voldaan, gaat onvermoeibaar voort. Het hoofdkantoor van het bedrijf staat in Indianapolis, Indiana, VS. Website www.lilly.com. Website Lilly Nederland: www.lilly.nl.

#

Einde persbericht

UITSLUITEND VOOR DE REDACTIE**Contact:**

Namens de Boehringer Ingelheim – Lilly alliantie:
Lieke van Gameren, communications manager
Boehringer Ingelheim bv.
Email: lieke.van_gameren@boehringer-ingelheim.com
Tel. 06-29591109

Referenties:

- Trajenta™ (linagliptin) tablets. EMA Summary of Product Characteristics 2011
- Taskinen MR, Rosenstock J, Tamminen I, et al: Safety and efficacy of linagliptin as add-on therapy to metformin in patients with type 2 diabetes: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Diabetes Obes Metab* 2011;13:65-74.
- Del Prato S, Barnett AH, Huisman H, et al: Effect of linagliptin monotherapy on glycaemic control and markers of B-cell function in patients with inadequately controlled type 2 diabetes: a randomised controlled trial. *Diabetes Obes Metab* 2011;13:193-287.
- Barnett AH, Harper R, Toorawa R, et al: Linagliptin monotherapy improves glycaemic control in type 2 diabetes patients for whom metformin therapy is inappropriate, 46th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes. Stockholm, Sweden, 2010, pp Poster 823.
- Owens DR, Swallow R, Woerle HJ, et al: Linagliptin improves glycaemic control in type 2 diabetes patients inadequately controlled by metformin and sulphonylurea without weight gain and low risk of hypoglycemia, 70th American Diabetes Association Scientific Sessions. Orlando, Florida, U.S.A., 2010, pp Poster 548-P.
- Lewin AJ, Arvay L, Liu D, et al: Safety and efficacy of linagliptin as add-on therapy to a sulphonylurea in inadequately controlled type 2 diabetes, 46th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes. Stockholm, Sweden, 2010, pp Poster 821-P
- International Diabetes Federation: Diabetes prevalence, 2009.
- International Diabetes Federation: www.idf.org, 2010.
- World Health Organization: Fact Sheet No. 312 What is Diabetes?, 2010.
- Het Nationaal Kompas Volksgezondheid van het RIVM