



Lilly Nederland BV
Grootslag 1-5
3991 RA Houten
Postbus 379
3990 GC Houten

PERSBERICHT

Voor meer informatie: Lilly Nederland
Sigrid van den Broek
tel. 030-6025800

VANAF 1 OKTOBER VERGOEDING DIABETES MEDICIJN BYDUREON®

*De eerste éénmaal wekelijkse behandeling voor diabetes type 2
is vanaf 1 oktober -volledig vergoed- beschikbaar in Nederland*

Houten, 7 september 2011 - Farmaceutisch bedrijf Eli Lilly Nederland heeft van de minister van VWS bericht gekregen dat Bydureon®, exenatide 2mg met verlengde afgifte, vanaf 1 oktober wordt opgenomen in het Geneesmiddelen Vergoedingssysteem GVS. Bydureon is de eerste GLP-1 receptor-agonist die slechts eenmaal per week per subcutane injectie hoeft te worden toegediend in combinatie met orale bloedglucose verlagende medicatie.

Bydureon verbetert de glykemische controle van volwassenen met diabetes type 2, die onvoldoende gereguleerd zijn met gebruik van de maximale dosering van orale bloedglucose verlagende medicatie. Voorwaarden om voor vergoeding in aanmerking te komen, zijn:

- Er is sprake van fors overgewicht bij type 2 diabetes patiënten, een zogenaamde BMI (Body Mass Index) groter dan of gelijk aan 35 kg/m²;
- Er is onvoldoende diabetesregulatie mogelijk met de combinatie metformine en een sulfonyleureumderivaat in de maximaal verdraagbare doseringen;
- De patiënt gebruikt geen insuline.

‘Deze eerste eenmaal wekelijkse behandeling is een grote stap voorwaarts voor mensen met diabetes type 2 in Nederland’, aldus Professor Michaela Diamant, Hoogleraar Diabetologie en Directeur van het Diabetes Centrum van het VU Medisch Centrum te Amsterdam.

Bydureon is het resultaat van jarenlang uitvoerig medisch wetenschappelijk onderzoek en meer dan vijf jaar wereldwijde ervaring van patiënten met het gebruik van tweemaal dagelijkse subcutane injecties Byetta® (exenatide). Uitkomsten van dat onderzoek tonen aan dat een een-

maal wekelijkse injectie met exenatide 2 mg met verlengde afgifte na zes maanden een statistisch significante HbA1c daling laat zien van 14 mmol/mol (1,3%) tot 21 mmol/mol (1,9%) met slechts eenmaal per week een dosering. Daarnaast is er bij de meeste patiënten ook sprake van gewichtsverlies.

Over diabetes

Nederland telde in 2010 ruim 922.000 mensen met diabetes. Daarnaast wordt gesproken over nog eens 200.000 mensen die nog niet gediagnosticeerd zijn. De ziekte neemt zelfs epidemi-sche vormen aan met een verwachte groei tot 2025 met ruim 30%. Deze forse groei van het aantal diabetes patiënten 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 GLP-1 receptor-agonisten

Exenatide 2 mg met verlengde afgifte behoort tot de klasse van glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor-agonisten. Om het probleem van snelle inactivatie van GLP-1 in het lichaam tegen te gaan, hebben wetenschappers synthetische versies van GLP-1 ontwikkeld die ongevoelig zijn voor het inactiverende enzym DPP-4. GLP-1-receptor-agonisten stimuleren op glucose afhankelijke wijze, de insulineafgifte en remmen de afgifte van glucagon door de alveesklier wat zich vertaalt in een verbetering van de glucosehuishouding. Bovendien kunnen GLP-1-receptor-agonisten leiden tot gewichtsverlies omdat zij eetlust remmen en voedselname verminderen. Het behandel algoritme van de “ American Diabetes Association / European Association for the Study of Diabetes (2008)” beveelt behandeling met GLP-1 receptor-agonisten aan wanneer met initiële levensstijlinterventie en metformine de glykemische doelen niet worden behaald of behouden. Volgens dit algoritme zou exenatide 2 mg met verlengde afgifte met name geschikt zijn voor diabetes type 2 patiënten waarbij gewichtsverlies is gewenst en hypoglykemie ongewenst.

Over 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 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. Het hoofdkantoor van

het bedrijf staat in Indianapolis, Indiana, VS. Website www.lilly.com. Website Lilly Nederland: www.lilly.nl.

Lilly Diabetes

Met haar langdurige toewijding aan de diabeteszorg, biedt Lilly mensen met diabetes baanbrekende behandelingen die hen in staat stellen langer, gezonder en kwalitatief beter te leven. Sinds 1923 loopt Lilly voorop in het ontwikkelen van vernieuwende therapieën die professionals in de gezondheidszorg kunnen gebruiken om het leven van hun patiënten te verbeteren. Het onderzoek naar innovatieve behandelingen en medicatie waarmee aan de onbeantwoorde behoeften van patiënten kan worden voldaan, gaat onvermoeibaar voort.

Einde persbericht

Fact Sheet

Over diabetes

In 2010 waren er naar schatting wereldwijd 284.6 miljoen volwassenen die lijden aan diabetes, waarvan meer dan 55,4 miljoen in Europa en volgens recente cijfers van het IDF, ruim 922.000 in Nederland. Circa 90 tot 95% heeft diabetes type 2, een aandoening die gekenmerkt wordt door het falen van de beta-cel in de pancreas om adequaat te reageren op de toegenomen vraag naar insuline, die optreedt als een resultaat van obesitas-gerelateerde insulineresistentie. Type 2 diabetes komt meestal voor bij volwassenen boven de 40 jaar, maar het aantal jongere mensen met deze aandoening stijgt.

Belangrijke risicofactoren voor het ontwikkelen van type 2 diabetes zijn ernstig overgewicht, een abdominale vetverdeling, gebrek aan lichamelijke activiteit en voedingsfactoren. Ook genetische aanleg speelt een rol. De toename van het aantal patiënten met type 2 diabetes is het gevolg van vergrijzing, de sterke toename van het aantal mensen met ernstig overgewicht en een gerichte vroege opsporing van onbekende diabetesen.

Diabetes is een grote veroorzaker van blindheid, nierfalen en amputaties aan de onderbenen. Diabetes is ook een van de belangrijkste oorzaken van overlijden, voornamelijk door een aangetoond verhoogd risico van coronaire hartziekten en beroerte (cardiovasculaire ziekte). In de Europese regio werd in 2010 naar schatting ruim 73 miljard Euro uitgegeven aan gezondheidszorg voor diabetes, ongeveer 28 procent van de totale uitgaven van de gezondheidszorg.

Rekening houdend met de groei en vergrijzing van de Nederlandse bevolking, de effecten van de huidige (hoge) kansen op diabetes en de verwachte verdere toename van overgewicht in de toekomst, verwacht het RIVM dat er in 2025 ruim 1,3 miljoen mensen met gediagnosticeerde diabetes in Nederland zullen zijn. Dit is bijna een verdubbeling ten opzichte van de 740.000 mensen met diabetes in 2007.

Over exenatide-injectie

Exenatide is de eerste goedgekeurde GLP-1 receptor agonist, een geneesmiddelenklasse voor de behandeling van diabetes type 2. De werking van exenatide komt overeen met de werking van het menselijk hormoon Glucagon-Like Peptide-1 (GLP-1).

GLP-1, dat wordt afgescheiden in reactie op voedselinname, heeft een meervoudig effect op het darmstelsel, de lever, de pancreas en de hersenen die tezamen de glucosehuishouding regelen. Exenatide is in de Europese Unie goedgekeurd als aanvullende therapie om het glucosegehalte te verbeteren bij volwassenen met diabetes type 2 bij wie de glykemische waarden niet voldoende worden gereguleerd met de maximale dosering van metformine en/of een sulfonyleureumderivaat en/of thiazolidinedion. Tweemaal daags exenatide is in de Verenigde Staten sinds 2005 en in Europa sinds 2007 op recept verkrijgbaar en wordt gebruikt door meer dan 1,8 miljoen patiënten, verdeeld over 70 landen.

Over het klinische DURATION studieprogramma

Het programma van de klinische DURATION-studie omvat meerdere studies, die elk de veiligheid en effectiviteit van de diverse bestaande behandelingen voor diabetes type 2 bij volwassenen vergelijken met de behandeling met exenatide 2 mg met verlengde afgifte. Het acroniem DURATION staat voor “Diabetes therapy Utilization: Researching changes in HbA1c, weight and other factors Through Intervention with exenatide ONce weekly”.

Gegevens die afkomstig zijn uit het programma van de klinische DURATION-studies bieden belangrijke informatie over exenatide 2 mg met verlengde afgifte. In elke studie werd bij patiënten die ingesteld waren op exenatide 2 mg met verlengde afgifte een daling van het HbA1c waargenomen (een meting van de gemiddelde bloedsuikerwaarden over drie maanden). Hoewel exenatide 2 mg met verlengde afgifte geen geneesmiddel voor gewichtsafname is, ondervonden de meeste deelnemers aan de studie dat zij gewicht verloren gedurende de periode dat ze exenatide 2 mg met verlengde afgifte gebruikten.

Belangrijke veiligheidsinformatie over exenatide

De meest voorkomende bijwerkingen in klinische studies waren maag-darm bezwaren zoals misselijkheid, overgeven en diarree en hypoglykemie (wanneer naast exenatide een sulfo-

nylureumderivaat werd gebruikt). Voor een volledige lijst met bijwerkingen die gerapporteerd zijn met betrekking tot exenatide, kan de bijsluiter worden geraadpleegd. Gebruik van exenatide wordt afgeraden bij mensen met type 1 diabetes of voor de behandeling van diabetische ketoacidose of die overgevoelig zijn (allergisch) voor exenatide of een van de overige ingrediënten.

#

Referenties:

- SPC Bydureon
- Drucker et al, Lancet 2008; 372:1240-50;
- Bergenstal et al, Lancet 2010;376:431-9;
- Diamant et al, Lancet 2010;375:2234-43;
- Blevins et al J Clin Endocrinol Metab 2011;96(5):2010-81
- <http://www.diabetesatlas.org/map>
- <http://www.nationaalkompas.nl/gezondheid-en-ziekte/ziekten-en-aandoeningen/endocriene-voedings-en-stofwisselingsziekten-en-immuniteitsstoornissen/diabetes-mellitus/diabetes-mellitus-samengevat/>
- <http://www.nationaalkompas.nl/gezondheid-en-ziekte/ziekten-en-aandoeningen/endocriene-voedings-en-stofwisselingsziekten-en-immuniteitsstoornissen/diabetes-mellitus/diabetes-mellitus-samengevat/>
- Zander M, Christiansen A, Madsbad S, Holst JJ. Additive effect of glucagon-like peptide 1 and pioglitazone in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2004; 27: 1910-1914.
- Nathan DM., Buse JB., Davidson MB., et al. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes: A Consensus Algorithm for the Initiation and Adjustment of Therapy; A consensus statement from the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care*. 2006;29:1963-1972
- <http://www.diabetesatlas.org/map> en <http://www.nationaalkompas.nl/gezondheid-en-ziekte/ziekten-en-aandoeningen/endocriene-voedings-en-stofwisselingsziekten-en-immuniteitsstoornissen/diabetes-mellitus/diabetes-mellitus-samengevat/> en Baan CA (RIVM). Diabetes mellitus samengevat. In: Volksgezondheid Toekomst Verkenning, Nationaal Kompas Volksgezondheid. Bilthoven: RIVM, <<http://www.nationaalkompas.nl>>
- International Diabetes Federation: www.idf.org, 2010.
- World Health Organization: Fact Sheet No. 312 What is Diabetes?, 2010.
- Data on file