

21. Dezember 2016

## **Metformin Produkte in Europa, einschließlich Glucophage<sup>®</sup>, erhalten Zulassung für Typ-2-Diabetes Patienten mit moderater Niereninsuffizienz**

- **Europäische Kommission erteilt Zulassung zum Einsatz von Metformin für Behandlung von Typ-2-Diabetes Patienten mit moderater Nierenfunktionsstörung, dadurch haben mehr Patienten Zugang zu diesem Medikament**
- **Erweiterte Behandlungsspanne für Typ-2-Diabetiker mit fortgeschrittenen Nierenproblemen spiegelt sich in den Produktinformationen aller Metforminhaltigen Produkte, einschließlich Glucophage<sup>®</sup> und Glucovance<sup>®</sup>, wieder.**
- **Merck unterstütze Empfehlung mit Post-Marketing-Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit aus fast 60 Jahren Produkterfahrung**

Darmstadt, 21. Dezember 2016 - Merck, ein führendes Wissenschafts- und Technologieunternehmen, hat heute bekannt gegeben, dass die Europäische Kommission die Aufhebung der Kontraindikation für alle Metforminhaltigen Produkte, einschließlich des Glucophage<sup>®</sup> Produktportfolios und Glucovance<sup>®</sup>, für die Behandlung von Typ-2-Diabetes Patienten beschlossen hat. Die Indikationsänderung hebt die Kontraindikation für moderate chronische Nierenerkrankung (CKD) vom Stadium 3 auf, ergänzt jedoch einige Dosierungseinschränkungen. Damit kann eine große Gruppe von Typ-2-Diabetikern mit eingeschränkter Nierenfunktion ebenfalls von der Behandlung profitieren. In einer kürzlich durchgeführten Analyse in CPRD, einer medizinischen Patienten-Datenbank in England, hatten 32,7% aller Diabetespatienten CKD-Stadium 3, zusammengesetzt aus 23,2 % im CKD-Stadium 3a und 9,5% im CKD-Stadium 3b.<sup>1</sup>



## Pressemitteilung

„Wir freuen uns, dass die Entscheidung der Europäischen Kommission nun bestätigt, dass Metformin sicher bei Typ-2-Diabetes Patienten mit moderater Niereninsuffizienz eingesetzt werden kann“, sagte Luciano Rossetti, globaler Leiter der Forschung und Entwicklung im Biopharma-Geschäft von Merck. „Seit wir Glucophage® auf den Markt gebracht haben, haben wir, wie andere Unternehmen und Forschungseinrichtungen, das Wissen zu diesem Produkt weiter vorangetrieben, so dass Metformin derzeit zu den am besten untersuchten Typ-2-Diabetes Medikamenten gehört. Die Aufhebung der Kontraindikation ist zumindest teilweise auch ein Ergebnis unserer Forschung, und sie untermauert den sicheren und wirksamen Einsatz von Metformin als Erstlinientherapie für Patienten mit Typ-2-Diabetes.“

Eine routinemäßige Überprüfung der Arzneimittelsicherheit von Metforminhaltigen Präparaten ergab, dass Patienten mit moderater Niereninsuffizienz, basierend auf der vorliegenden wissenschaftlichen Datenlage und den klinischen Leitlinien von der Behandlung mit Metformin profitieren können und die Kontraindikation dementsprechend nicht länger zu rechtfertigen sei. Ausgehend von diesen Befunden hat die Europäische Arzneimittel Agentur (EMA) ein Verfahren gemäß Artikel 31 initiiert und eine systematische, kumulative Prüfung des Nutzens und Risikos von Metformin bei dieser Patientengruppe unter Einschluss aller Unternehmen, die Präparate mit Metformin in der EU vertreiben, eingefordert. Als Original-Hersteller von Metformin kommt Merck auf rund 60 Jahre Praxiserfahrung und konnte die Anfrage der EMA entsprechend mit einer umfassenden Analyse aller verfügbaren klinischen Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten zu Metformin bei Patienten mit CKD-Stadium 3 unterstützen. Die EMA analysierte die von allen Unternehmen eingereichten Daten, und im Oktober befürwortete der CHMP als Ergebnis die Aufhebung der Kontraindikation Niereninsuffizienz vom CKD-Stadium 3 bei der Behandlung von Typ-2-Diabetikern.

Im Anschluss an die Zulassung durch die Europäische Kommission wird die Produktverschreibungsinformation, die sogenannte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC), entsprechend aktualisiert, um Einzelheiten über die Anwendung bei Typ-2-Diabetiker mit moderater Niereninsuffizienz bei allen Metforminhaltigen Produkten von Merck, wie Glucophage®, Glucophage® XR,

## Pressemitteilung

Stagid® und Glucovance® abzubilden. Schon heute hat Glucophage® die Zulassung für Typ-2-Diabetiker mit Niereninsuffizienz CKD-Stadium 3a in Europa sowie CKD-Stadium 3a und b in der Schweiz.

Referenz:

- 1) McDonald HI, Thomas SL, Millett ERC, Nitsch D. CKD and the risk of acute, community-acquired infections among older people with diabetes mellitus: A retrospective cohort study using electronic health records. American Journal of Kidney Diseases 2015;66:60-8

### Glucophage®

Glucophage® (Metforminhydrochlorid) ist ein verschreibungspflichtiges Medikament zur Behandlung von Typ-2-Diabetes vor allem bei übergewichtigen Patienten, bei denen Diätmaßnahmen und körperliche Betätigung allein nicht ausgereicht haben. Bei Erwachsenen kann Glucophage® in Form einer Monotherapie oder in Kombination mit anderen oralen Antidiabetika bzw. Insulin angewendet werden. Bei Kindern ab 10 Jahren und bei Jugendlichen kann Glucophage® in Form einer Monotherapie oder in Kombination mit Insulin angewendet werden. Bei übergewichtigen erwachsenen Patienten mit Typ-2-Diabetes konnte nach Versagen diätetischer Maßnahmen eine Senkung der Häufigkeit von diabetesbedingten Komplikationen unter Erstlinientherapie mit Glucophage® nachgewiesen werden. Zu den am häufigsten berichteten Nebenwirkungen von Glucophage® zählen gastrointestinale Störungen, die besonders zu Beginn der Therapie auftreten können und in den meisten Fällen spontan verschwinden.

Zur Glucophage®-Produktfamilie gehören: Glucophage® IR (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) und Glucophage® XR (mit verzögerter Freisetzung). Darüber hinaus produziert Merck mit Glucovance® ein Kombinationspräparat aus Metformin und Glibenclamide.

Sämtliche Pressemeldungen von Merck werden zeitgleich mit der Publikation im Internet auch per E-Mail versendet: Nutzen Sie die Web-Adresse [www.merck.de/newsabo](http://www.merck.de/newsabo), um sich online zu registrieren, die getroffene Auswahl zu ändern oder den Service wieder zu kündigen.

### Über Merck

Merck ist ein führendes Wissenschafts- und Technologieunternehmen in den Bereichen Healthcare, Life Science und Performance Materials. Rund 50.000 Mitarbeiter arbeiten daran, Technologien weiterzuentwickeln, die das Leben bereichern – von biopharmazeutischen Therapien zur Behandlung von Krebs oder Multipler Sklerose über wegweisende Systeme für die wissenschaftliche Forschung und Produktion bis hin zu Flüssigkristallen für Smartphones oder LCD-Fernseher. 2015 erwirtschaftete Merck in 66 Ländern einen Umsatz von 12,85 Milliarden Euro.

Gegründet 1668 ist Merck das älteste pharmazeutisch-chemische Unternehmen der Welt. Die Gründerfamilie ist bis heute Mehrheitseigentümerin des börsennotierten Konzerns. Merck mit Sitz in Darmstadt besitzt die globalen Rechte am Namen und der Marke Merck. Einzige Ausnahmen sind die USA und Kanada, wo das Unternehmen als EMD Serono, MilliporeSigma und EMD Performance Materials auftritt.