

## **Typ-2-Diabetes: FDA verlängert das Recht zur exklusiven Vermarktung von Glucophage in den USA**

Darmstadt / PRINCETON, N.J. (ots) - Wie die Merck KGaA heute bekannt gab, hat die U.S. Food and Drug Administration (FDA) der Bristol-Myers Squibb, Lizenznehmer für Glucophage in den USA, eine Verlängerung für die exklusive Vermarktung von Glucophage (Metformin) bis zum 3. September 2000 gewährt. Glucophage ist das weltweit führende Präparat zur Therapie des Typ-2-Diabetes und das umsatzstärkste Arzneimittel von Merck. Bristol Myers Squibb hat die Lizenz für den Vertrieb in den USA erworben. Der weltweite Umsatz von Glucophage stieg 1999 um 53 Prozent auf 1.393 Millionen Euro, wovon in den USA 1.312 Millionen US Dollar erzielt wurden.

Bristol-Myers Squibb erhielt die sechsmonatige Verlängerungsfrist für den exklusiven Vertrieb von Glucophage, nachdem das Unternehmen einer schriftlichen Aufforderung der FDA zur Durchführung klinischer Studien zur Untersuchung der Sicherheit, Wirksamkeit und des pharma-kokinetischen Profils von Glucophage bei Kindern nachgekommen war. Auf Basis der in diesen Studien erzielten Ergebnisse legte Bristol-Myers Squibb der FDA einen ergänzenden Zulassungsantrag (supplemental New Drug Application - sNDA) für die Anwendung von Glucophage bei Kindern und Jugendlichen (Alter 10-16) mit Typ-2-Diabetes zur Genehmigung vor. Dieser Antrag wird zur Zeit von der FDA geprüft.

Im Rahmen einer Gesetzesnovelle hat der amerikanische Kongress Bestimmungen aufgenommen, die eine intensivere Forschung der bisher unzureichenden medizinischen Behandlungsmöglichkeiten auf dem Gebiet der Pädiatrie anregen soll. Eine dieser Bestimmungen gestattet es der Behörde, die Unternehmen schriftlich zur freiwilligen Durchführung klinischer Studien zur Anwendung ihrer Produkte an Kindern aufzufordern. Denjenigen Unternehmen, die dieser schriftlichen Aufforderung nachkommen, wird nach Einreichung von Berichten über erfolgreich beendete Studien an Kindern, die allen Kriterien der FDA-Forderung gerecht werden, ein zusätzlicher Exklusivitätsschutz von sechs Monaten gewährt. In Erfüllung dieser Anforderungen hat Bristol-Myers Squibb Studien zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit von Glucophage bei Kindern mit Typ-2-Diabetes durchgeführt.

Diese Krankheit, von der man ursprünglich angenommen hatte, dass sie vorwiegend bei Erwachsene über 45 Jahren auftritt, wird heute immer häufiger auch bei Kindern diagnostiziert. Die Ärzte schreiben diesen Anstieg Umweltfaktoren wie unangemessener Ernährung und unzureichender körperlicher Aktivität zu. Erbliche Einflüsse wie Vorkommen der Erkrankung in der Familie und ethnische Hintergründe werden ebenfalls mit dem erhöhten Auftreten der Krankheit bei dieser Altersgruppe in Verbindung gebracht. Typ-2-Diabetes ist eine ernste Erkrankung, die zu Komplikationen wie Erblindung, Nierenversagen und Amputation führen kann. Am 23. Februar 2000 veröffentlichte die American Diabetes Association (ADA) eine Konsenserklärung in der sie empfahl, dass "in Fällen, in denen das Behandlungsziel nicht mit einer angemessenen Ernährung, Instruktionen und körperlicher Aktivität erreicht werden kann, eine pharmakologische Therapie indiziert ist. Als oraler Wirkstoff erster Wahl sollte Metformin eingesetzt werden."

Bristol-Myers Squibb, Lizenznehmer der Merck KGaA, Darmstadt, wird weiter nach zusätzlichen therapeutischen Alternativen suchen, die neue Behandlungsoptionen für Patienten mit Typ-2-Diabetes bieten. Im September 1999 gab das Unternehmen bekannt, dass es bei der FDA einen Zulassungsantrag für ein neuartiges Produkt eingereicht habe, in dem sich die positiven Wirkungen von Metformin und Glybenclamid, eine einzigartige Substanz aus der Klasse der Sulfonylharnstoffe, gegenseitig verstärken. Bristol-Myers Squibb hat außerdem eine Zulassung für Glucophage XR Retardtabletten eingereicht, eine "einmal - täglich" Version von Glucophage. Als Ergänzung zu einer angemessenen Ernährung und körperlicher Aktivität kann Glucophage den Blutzuckerspiegel durch Reduzierung der Glucoseproduktion in der Leber, Reduzierung der Glucoseresorption im Darm und Erhöhung der Insulinempfindlichkeit senken.

ots Originaltext: Merck KGaA

Im Internet recherchierbar: <http://recherche.newsaktuell.de>

Kontakt

Dr. Hartmut Vennen

Tel.

+49 6151 72 2386

Fax

+49 6151 72 7707

E-mail

Hartmut.vennen@merck.de

\*\*\* OTS-ORIGINALTEXT UNTER AUSSCHLIESSLICHER INHALTLICHER

VERANTWORTUNG DES AUSENDERS \*\*\*

OTS0286 2000-03-23/16:30

231630 Mär 00

Link zur Aussendung:

[http://www.ots.at/presseaussendung/OTS\\_20000323\\_OTS0286](http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20000323_OTS0286)