

**MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG****Novartis anuncia el término del estudio ALTITUDE con Rasilez® en pacientes de alto riesgo con diabetes e insuficiencia renal**

- *El estudio ALTITUDE involucró pacientes con diabetes tipo 2 e insuficiencia renal, los cuales presentan alto riesgo de accidentes cardiovasculares y daño renal.*
- *El comité independiente que vigila el estudio identificó un mayor número de eventos adversos cuando se suministró Rasilez en forma adicional a estos pacientes en tratamiento con un IECA o ARA II.*
- *Dado que la seguridad de los pacientes es la mayor prioridad de Novartis, la compañía está en contacto con las máximas autoridades de salud en el mundo. Los pacientes debieran contactar a su médico si tienen alguna preocupación al respecto.*
- *La evaluación de los resultados del estudio ALTITUDE y sus potenciales consecuencias para los productos que incluyen Rasilez está en marcha.*

**Basilea, 20 de diciembre de 2011**– Novartis anunció que luego de la séptima revisión de información proveniente del estudio ALTITUDE con Rasilez® (aliskiren), se ha tomado la decisión de terminarlo, sobre la base de la recomendación del Comité de Supervisión de Datos (DMC en inglés), entidad independiente que supervisa dicho estudio.

El DMC concluyó que era poco probable que los pacientes se beneficiaran por el tratamiento agregado a los medicamentos estándares contra la hipertensión, e identificó un mayor número de eventos adversos en pacientes que recibieron Rasilez® además del tratamiento estándar. Específicamente en la rama del estudio en donde Rasilez® fue suministrado además del tratamiento estándar, luego de 18-24 meses se produjo un incremento de accidentes vasculares encefálicos (no fatales), complicaciones renales, hiperkalemia (altos niveles de potasio) e hipotensión en este grupo de alto riesgo.

El estudio fase III, ALTITUDE, con rama placebo, es el primer estudio que investiga el medicamento Rasilez® por un período superior a un año en una población específica de pacientes con diabetes tipo 2 y con insuficiencia renal. Estos pacientes son reconocidos por ser de alto riesgo cardiovascular y renal. En el estudio, Rasilez® fue suministrado adicionalmente al tratamiento cardiovascular más apropiado, lo que incluyó un inhibidor tipo IECA (inhibidor de enzima convertidora de angiotensina) o un bloqueador del receptor de la angiotensina (ARA II).

Novartis se encuentra en conversaciones con autoridades de salud a nivel mundial, sobre las consecuencias de los hallazgos en el estudio ALTITUDE para los pacientes. Como una medida precautoria Novartis suspenderá la promoción de sus productos basados en Rasilez® para su uso en combinación con el inhibidor IECA o con ARA II.

“La seguridad del paciente es la máxima prioridad para Novartis, y ya estamos en conversaciones con las autoridades de salud en todo el mundo”, señaló David Epstein, Gerente General de la División Pharma de Novartis.

Novartis está recomendando a los investigadores del estudio ALTITUDE no utilizar productos basados en Rasilez® en el tratamiento que recetan a sus pacientes y revisar su

terapia para la hipertensión. Novartis está también revisando los hallazgos, en conjunto con los Comité de Supervisión de Datos (DMC, en inglés) de otros estudios clínicos que involucran Rasilez y sus combinaciones.

Los pacientes del estudio ALTITUDE deberían comunicarse con el sitio del estudio para recibir orientación en su medicación y no detener el tratamiento hasta que hayan sido controlados por su médico, en vista de la importancia que tiene el controlar la presión arterial alta. Cualquier paciente que use Rasilez® u otros productos de combinación con aliskiren que tengan dudas con respecto a su medicación pueden consultar a su médico. Para mayor información pueden visitar [www.novartis.com](http://www.novartis.com)

El total de ventas de Rasilez®/Tekturna® en los primeros nueve meses del año 2011 fue de USD 449 millones (1% de las ventas totales del Grupo Novartis) y es probable que sean afectados negativamente por los resultados de este estudio en el futuro. La rentabilidad del producto en el 2011 fue negativa. Una nueva actualización de las implicaciones financieras será comunicada una vez que las conversaciones con agencias reguladoras hayan finalizado.

### **Sobre Aliskiren**

Aliskiren fue aprobado en el 2007 en la Unión Europea y en Estados Unidos bajo el nombre de marca Rasilez® y Tekturna® respectivamente, para el tratamiento de hipertensión (presión arterial elevada), ya sea como monoterapia o en combinación con otros medicamentos. La eficacia y seguridad de Rasilez®/Tekturna® fue investigada en 57.000 pacientes, quienes han sido tratados con este medicamento en estudios clínicos.

Rasilez/Tekturna incluye:

- Rasilez®/Tekturna®
- Rasilez HCT®/Tekturna HCT®, un comprimido que combina Rasilez®/Tekturna® e hidroclorotiazida (HCT)
- Valturna®, un comprimido que combina Rasilez®/Tekturna® y valsartan, disponible sólo en Estados Unidos.
- Rasilamlo®/Tekamlo®, un comprimido que combina Rasilez®/Tekturna® y amlodipino
- Rasilez®/Amturnide®, Una triple combinación de Rasilez®/Tekturna®, amlodipino e hidroclorotiazida (HCT)

### **Sobre ALTITUDE**

ALTITUDE fue un estudio multinacional con 8.606 pacientes de 36 países para evaluar los potenciales beneficios de Rasilez® en reducir el riesgo de eventos cardiovasculares y renales en este grupo de pacientes.

ALTITUDE fue el primer estudio clínico aleatorio, doble ciego, controlado con placebo para investigar Rasilez® por más de un año en una población específica de pacientes con diabetes tipo 2 e insuficiencia renal. Estos pacientes son conocidos por tener un alto riesgo de presentar eventos cardiovasculares y renales. En el estudio, Rasilez® fue suministrado adicionalmente al tratamiento cardiovascular más indicado incluyendo un inhibidor del tipo IECA (enzima convertidora de angiotensina) o un bloqueador del receptor de la angiotensina (ARA II).

### **Declaración**

Este comunicado contiene declaraciones prospectivas que se pueden identificar por terminología como "potencial", "en marcha", "será", "probablemente" o expresiones similares, o expresando o insinuando comentarios relacionados al impacto potencial de nuestro diálogo con las autoridades de salud a nivel mundial sobre el futuro de los productos que contienen Rasilez®; con los potenciales ingresos futuros de Rasilez®; o sobre el potencial impacto financiero en Novartis de los temas descritos en este artículo. Usted no debería depositar una confianza indebida en estas declaraciones. Tales declaraciones a futuro reflejan la visión actual de la gestión con respecto a eventos futuros e implican riesgos conocidos y desconocidos, incertidumbres y otros factores que pueden causar que los resultados reales sean materialmente diferentes de cualquier resultado

futuro, rendimiento o logros expresados o implícitos por tales declaraciones. No puede haber ninguna garantía sobre el resultado de nuestro diálogo con las autoridades de salud a nivel mundial sobre el futuro de los productos basados en Rasilez<sup>®</sup>. Tampoco puede haber una garantía sobre los niveles de ganancias que los productos con Rasilez<sup>®</sup> y combinaciones alcancen en el futuro. Tampoco ninguna garantía sobre el impacto financiero final en Novartis de los temas acá descritos. En particular, las expectativas de la gerencia sobre estos temas podría estar afectada por, entre otras cosas, acciones regulatorias inesperadas o retrasos o regulaciones del gobierno; resultados inesperados de estudios clínicos, incluyendo inesperados nuevos análisis adicionales de datos clínicos del ALTITUDE e inesperados nuevos datos clínicos; el impacto que los factores anteriores podrían tener sobre los valores atribuidos a los activos del Grupo Novartis y pasivos según consta en el balance de situación consolidado del Grupo, y otros riesgos y factores mencionados en el Formulario de Novartis AG 20-F en los archivos de los EE.UU. Securities and Exchange Commission. Si uno o más de estos riesgos o incertidumbres se materializa, o si algunas presunciones se prueban como incorrectas, los resultados reales pueden variara de aquellos estimados, anticipados, o esperados. Novartis entrega la información en este comunicado con esta fecha y no tiene ninguna obligación de actualizar ninguna declaración prospectiva contenida en este comunicado, como resultado de una nueva información, eventos futuros u otros.

### **Acerca de Novartis**

Novartis proporciona soluciones innovadoras de salud que atienden las necesidades de pacientes y sociedades. Con sede central en Basilea, Suiza, Novartis ofrece una cartera de productos para responder a estas necesidades: medicamentos innovadores, cuidado de la vista, de ahorro de costes farmacéuticos genéricos, vacunas humanas y herramientas de diagnóstico, medicamentos que obtuvo sin receta y productos de salud animal. Novartis es la única compañía global con posiciones de liderazgo en estas áreas. En 2010, las operaciones del Grupo obtuvo unas ventas de USD 50,6 mil millones, mientras que aproximadamente USD 9,1 mil millones (USD 8,1 mil millones excluyendo deterioro y amortizaciones) se invirtieron en I + D en todo el Grupo. Compañías del Grupo Novartis emplean aproximadamente a 121.000 a tiempo completo equivalentes y están presentes en más de 140 países de todo el mundo. Para más información, visite <http://www.novartis.com>.

Novartis is on Twitter. Sign up to follow @Novartis at <http://twitter.com/novartis>.

###

### **Novartis Media Relations**

**Central media line :** +41 61 324 2200

#### **Eric Althoff**

Novartis Global Media Relations  
+41 61 324 7999 (direct)  
+41 79 593 4202 (mobile)  
[eric.althoff@novartis.com](mailto:eric.althoff@novartis.com)

#### **John Taylor**

Novartis Pharma Communications  
+41 61 324 6715 (direct)  
+41 79 593 4279 (mobile)  
[john.taylor@novartis.com](mailto:john.taylor@novartis.com)

### **Novartis Investor Relations**

**Central phone:** +41 61 324 7944

Susanne Schaffert +41 61 324 7944

Pierre-Michel Bringer +41 61 324 1065

Thomas Hungerbuehler +41 61 324 8425

Isabella Zinck +41 61 324 7188

#### **North America:**

Richard Jarvis +1 212 830 2433

Jill Pozarek +1 212 830 2445

Edwin Valeriano +1 212 830 2456

e-mail: [investor.relations@novartis.com](mailto:investor.relations@novartis.com)

e-mail: [investor.relations@novartis.com](mailto:investor.relations@novartis.com)