



## COMUNICADO DE PRENSA

### Por primera vez en más de diez años, se aprueba en Argentina una droga perteneciente a una nueva clase terapéutica para el tratamiento de la hipertensión arterial

1. *Aliskiren, nueva y única droga inhibidora directa de la renina.*
2. *Es la primera droga que actúa directamente en el sitio de activación del Sistema Renina Angiotensina Aldosterona, causante de la hipertensión arterial.*
3. *Aliskiren, sola o en combinación con otros antihipertensivos, provee eficaz descenso de la presión arterial por más de 24 horas.*
4. *La hipertensión arterial es el principal factor de riesgo de muerte en el mundo. A la vez, casi el 70% de los pacientes no alcanzan las metas de control de la presión arterial.*
5. *Aliskiren ya fue aprobada en Estados Unidos (6 de marzo de 2007) y en la Unión Europea (27 de agosto de 2007).*

**Buenos Aires, septiembre de 2007** – Aliskiren ha sido aprobada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A. N. M. A. T.) para el tratamiento de la hipertensión arterial. Esta droga pertenece a una nueva clase de fármacos antihipertensivos llamada inhibidores directos de la renina y representa un gran avance luego de más de diez años sin lanzamientos de productos innovadores.

La renina es la clave en la activación del Sistema Renina Angiotensina Aldosterona (SRAA). Este sistema opera dentro del sistema vascular y localmente en los tejidos. La activación del SRAA en los tejidos produce el daño en múltiples órganos, incluyendo el corazón, los vasos sanguíneos, riñones, ojos y en el tejido adiposo. La activación crónica del SRAA tanto en el sistema vascular como en los tejidos locales producirá finalmente el daño de órgano blanco, así como también la elevación persistente de la presión arterial.

Cabe destacar que la Argentina goza de vasta experiencia científica en el campo de la investigación del Sistema Renina Angiotensina Aldosterona. En este sentido, recordamos con orgullo los esfuerzos realizados por la escuela del doctor Braun Menéndez y sus discípulos en valiosos avances en el conocimiento de este Sistema. Estos investigadores descubrieron, entre otras cosas, la hipertensina en 1939; pocos días después e independientemente de ellos la encontró el doctor Irving Page (Estados Unidos) y la denominó angiotonina. Posteriormente y por un acuerdo entre ambos se la llamó Angiotensina. Este descubrimiento fue clave para el entendimiento de la fisiopatología del Sistema Renina Angiotensina Aldosterona.

Desde 1957 Skeggs (publicación J Exp Med “The preparation, purification, and amino acid sequence of a polypeptide renin substrate”) había destacado el beneficio potencial de inhibir el SRAA en su punto de activación sin interferir con otras rutas metabólicas.

Siguiendo esta línea, Novartis, en colaboración con la compañía suiza Speedel, logra sintetizar aliskiren, la primera droga que actúa directamente en el sitio de activación del SRAA.

Aliskiren ha demostrado mayor descenso de la presión arterial comparado con otras drogas de corriente uso, por ejemplo contra Inhibidores de la Enzima Convertidora de la Angiotensina I (IECAs) y Diuréticos (entre ellos hidroclorotiacida HCTZ). A su vez, aquellos pacientes que se encuentran en tratamiento y no estén alcanzando los objetivos de control de presión arterial (definidas en las guías terapéuticas como presión arterial menor de 140-90 mmHg), podrán beneficiarse adicionando aliskiren a su terapia actual (existe evidencia con el agregado a IECAs, ARA-II -Antagonistas de la Angiotensina II-, Antagonistas de los canales del calcio y diuréticos - HCTZ).

Aliskiren brinda control de la presión arterial durante más de 24 horas, factor que es muy importante ya que la protección entre dosis es un parámetro a considerar.

Dentro del dossier de aprobación se incluyó evidencia de más de 7.800 pacientes hipertensos tratados con aliskiren en 44 estudios clínicos. A su vez Novartis está llevando a cabo un extenso programa denominado "APIRE HIGHER" que brindará evidencia de los potenciales beneficios de protección a largo plazo de aliskiren. Se contempla dentro del programa el estudio en pacientes con hipertensión arterial asociados a insuficiencia cardiaca e insuficiencia renal. Estos resultados estarán disponibles a fines del corriente año.

Aliskiren es una droga que genera una gran contribución a la lucha contra la hipertensión arterial, que persiste como el principal factor de riesgo de muerte en el mundo.

### **Acerca de Novartis**

Novartis AG es la compañía líder mundial en investigación, desarrollo, producción y distribución de fármacos, y su principal objetivo es proteger y mejorar la salud y el bienestar de los pacientes. Es la única compañía que ha logrado una posición de liderazgo a escala mundial en productos farmacéuticos patentados y genéricos, reforzando una cartera de medicamentos que incluye fármacos innovadores con receta, medicamentos genéricos de alta calidad y marcas líderes de venta libre (OTC). En 2006, el Grupo invirtió aproximadamente el 15% de las ventas totales en Investigación y Desarrollo. Con sede central en Basilea, Suiza, las compañías del Grupo Novartis cuentan con una plantilla aproximada de 101.000 personas y están presentes en más de 140 países en todo el mundo. Para más información, puede visitar la página web [www.novartis.com.ar](http://www.novartis.com.ar).

### **Referencias**

1. Oh BH, Mitchell J, Herron JR, *et al.* Aliskiren, an oral renin inhibitor, provides dose-dependent efficacy and sustained 24-hour blood pressure control in patients with hypertension. *J Am Coll Cardiol* 2007;49:1157-1163.
2. Sica D, Gradman AH, Lederballe O, *et al.* Aliskiren, a novel renin inhibitor, is well tolerated and has sustained BP-lowering effects alone or in combination with HCTZ during long-term (52 weeks) treatment of hypertension. *Eur Heart J* 2006;27(Suppl):121 P-797.
3. Oparil S, Yarows SA, Patel S, *et al.* Antihypertensive efficacy and safety of dual renin system intervention with aliskiren, an oral direct renin inhibitor, and valsartan: a randomized, double-blind comparison versus monotherapy. *Lancet* 2007;370:221-229.
4. Keefe DL, Andersen K, Weinberger MH, *et al.* Blood pressure lowering effects persist following the last dose of long-term therapy with aliskiren, an oral direct renin inhibitor. *J Am Coll Cardiol* 2007;49(9 Suppl A):372A P-1014-204.
5. Kearney PM, Whelton M, Reynolds K, *et al.* Global burden of hypertension: analysis of worldwide data. *Lancet* 2005;365:217-223.
6. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, *et al.* and the National High Blood Pressure Education Program Coordinating Committee. The seventh report of the Joint National Committee on prevention, detection, evaluation, and treatment of high blood pressure. *Hypertension* 2003;42:1206-1252.

7. Ong KL, Cheung BMY, Man YB, *et al.* Prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension among United States adults 1999–2004. *Hypertension* 2007;49:69–75.
8. Andersen K, Weinberger MH, Egan B, *et al.* Aliskiren-based therapy lowers blood pressure more effectively than ramipril-based therapy in patients with hypertension: a 6-month, randomized, double blind trial. *J Am Coll Cardiol* 2007;49(9 Suppl A):371A P-1014-173.
9. Schmieder RE, Philipp T, Guerediaga J, *et al.* Aliskiren-based therapy lowers blood pressure more effectively than hydrochlorothiazide-based therapy in patients with hypertension. *Journal of Clinical Hypertension* 2007;9 Suppl A(5):A182 P-436.
10. Uresin Y, Taylor A, Kilo C, *et al.* Aliskiren, a novel renin inhibitor, has greater BP lowering than ramipril and additional BP lowering when combined with ramipril in patients with diabetes and hypertension. *J Hypertens* 2006;24:S82 P-269.
11. Munger MA, Drummond W, Essop ER, *et al.* Aliskiren as add-on to amlodipine provides significant additional blood pressure lowering without increased oedema associated with doubling the amlodipine dose. *Eur Heart J* 2006;27(Suppl):117 P-784.
12. Villamil A, Chrysant SG, Calhoun D, *et al.* Renin inhibition with aliskiren provides additive antihypertensive efficacy when used in combination with hydrochlorothiazide. *J Hypertens* 2007;25:217–226.

**Contacto:**

**María Laura de la Fuente**

Asuntos Corporativos

Tel.: + (5411) 4 703-7104

Fax.: + (5411) 4 703-7278

[laura.de\\_la\\_fuente@novartis.com](mailto:laura.de_la_fuente@novartis.com)

**Bettina Tevere**

Baraldo Comunicación Institucional

Tel.: 4804 2235

[btevere@baraldocom.com](mailto:btevere@baraldocom.com)