NOVARTIS

Novartis lance **Cardinal**, un engagement dans la **nutrition** et l'**activité physique** :
2 thèmes phares de la prise en charge du **diabète** de **type 2**

Le diabète de type 2 touche en France près de 2,9 millions de personnes*1* et sa prévalence ne cesse de croître. Les solutions à cette épidémie passent par une stabilisation du surpoids et de l'obésité à travers notamment un équilibre de l'alimentation et la pratique régulière d'une activité physique *(1)*.

Comme le souligne l'étude ENTRED*2*, la principale difficulté rencontrée par les professionnels de santé dans le suivi des patients diabétiques, est leur adhésion aux recommandations dans les domaines de l'alimentation (65 %) et de l'activité physique (64 %).

Afin de donner des moyens complémentaires aux professionnels de santé pour accompagner et encourager leurs patients à mettre en pratique ces recommandations, Novartis lance Cardinal, un engagement dans la nutrition et l'activité physique avec des outils pratiques et pédagogiques, pour aider les patients à se repérer et à adapter leur mode de vie.

Novartis propose ainsi une offre globale aux professionnels de santé avec la vildagliptine, un inhibiteur de la DPP-4 commercialisé sous le nom de Galvus® et avec Eucreas®, l'association fixe de la vildagliptine et de la metformine : deux traitements médicamenteux qui bénéficient de nouvelles levées de précautions d'emploi et d'une nouvelle indication pour Galvus®.

Rueil-Malmaison, le 14 juin 2012 – En France, le diabète de type 2 touche plus de 2,9 millions de personnes et la prévalence du diabète traité ne cesse de progresser, atteignant 4,4 % en 20091. Aujourd'hui, 1 patient diabétique traité sur 2 a plus de 65 ans et 1 patient sur 4 a plus de

75 ans *(3)*, avec un taux de prévalence allant jusqu'à 14,8 % pour les 75 ans et plus *1*. Les solutions à cette épidémie passent par une stabilisation du surpoids et de l'obésité. Ceci suppose entre autres de mieux maîtriser l'offre alimentaire et de maintenir un niveau d'activité physique raisonnable.

Une prise en charge triangulaire : alimentation, activité physique et traitement médicamenteux

Si la prise en charge du diabète s'articule en 3 dimensions complémentaires - une alimentation équilibrée, la pratique régulière d'une activité physique et la prescription médicamenteuse - les professionnels de santé soulignent les difficultés rencontrées dans le suivi de leurs patients pour l'application des recommandations hygiéno-diététiques *4*. En effet, si les patients diabétiques sont bien informés sur leur maladie, ils souhaitent davantage d'informations en particulier sur l'alimentation (45 %) et dans une moindre mesure sur l'activité physique (18 %) *2*
. Cette dernière étant probablement sous-estimée car moins bien identifiée dans son rôle de contrôle du diabète et sans doute difficile à mettre en pratique. Pourtant, les données disponibles montrent que les modifications du mode de vie incluant l'alimentation et l'activité physique permettent une réduction de 50 % de l'incidence du diabète, cet effet persistant même après l'arrêt de l'intervention. L'exercice physique améliore l'équilibre glycémique des sujets diabétiques de type 2 avec une réduction de HbA1c de 0,6 % en moyenne
(5
).

« L'activité physique, surtout dans le diabète de type 2, est un des trépieds du traitement, mais reste probablement la part la plus difficile à intégrer et à observer durablement par les patients. Pour les praticiens, il s'agit d'orienter en évaluant la pratique de l'activité physique, d'adopter une stratégie éducationnelle selon le degré de motivation du patient et de pérenniser les efforts en accord avec les recommandations », explique le Dr Saïd Bekka, Responsable Médical de l'unité Diabétologie-Nutrition de la clinique Maison Blanche, Vernouillet.

« La prise en charge nutritionnelle est l'une des pierres angulaires du traitement du diabète dès son diagnostic et tout au long de son évolution. Son but est de favoriser la consommation d'aliments cardio-protecteurs, d'obtenir une perte de poids et d'améliorer la glycémie post-prandiale », confirme le Pr Jean-Louis Schlienger, Professeur émérite à la Faculté de

Médecine de Strasbourg.

Cardinal : des repères pour encourager la mise en pratique de nouvelles habitudes

Or, les professionnels de santé soulignent souvent leur manque de temps pour accompagner leurs patients dans le suivi des recommandations hygiéno-diététiques et sont en demande d'outils pour améliorer la qualité des conseils hygiéno-diététiques*2*.

Engagé de longue date pour accompagner les professionnels de santé dans leur démarche d'éducation thérapeutique à travers la proposition de différents outils pédagogiques, Novartis lance aujourd'hui Cardinal, une offre de services pour améliorer la prise en charge dans la nutrition et l'activité physique des patients atteints de diabète de type 2. Cardinal a pour vocation de donner des moyens aux professionnels de santé pour apporter aux patients des repères et leur permettre d'acquérir de nouvelles habitudes favorisant une alimentation équilibrée et encourageant l'activité physique.

Cardinal propose différents outils d'aide sur la nutrition et l'activité physique, avec par exemple :

- des carnets de recettes dédiés aux cultures alimentaires du monde entier,
- un moyen visuel, simple et efficace pour connaître les quantités d'aliments à consommer par jour sans avoir à les peser, simplement à l'aide de la « main »,
- un outil d'aide à l'évaluation de l'index glycémique des aliments,
- une fiche pratique « Comment lire une étiquette alimentaire ? »,
- une brochure sur l'activité physique avec « J'ai décidé...de bouger ! »,
- l'édition de guides de randonnées régionaux spécialement conçus pour les diabétiques de type 2, etc.

Une palette d'outil destinée bien sûr à s'enrichir !

« Novartis est soucieux d'apporter une offre globale aux professionnels de santé dans la prise en charge du diabète de type 2, non seulement à travers la mise à disposition de thérapeutiques innovantes, mais également dans l'accompagnement du dialogue médecin / patient autour de la mise en pratique des recommandations en termes d'alimentation et d'activité physique », souligne le Dr Alain Francillon, Directeur médical médecine générale de Novartis.

Galvus® et Eucreas® : un enrichissement de l'arsenal thérapeutique dans le diabète de type 2 pour une action glycémie-dépendante*(6,7*)

Novartis propose également des traitements médicamenteux, Galvus® et Eucreas® qui ont obtenu leur AMM fin 2007, dans les indications suivantes :

Galvus® est indiqué dans le traitement du diabète de type 2*(6)* :

- En monothérapie*, chez les patients dont le contrôle glycémique est insuffisant malgré un régime alimentaire et l'exercice physique seuls et pour lesquels la metformine n'est pas appropriée en raison d'une intolérance ou d'une contre-indication.

**Indication non remboursée à la date du 06/06/2012*

- En bithérapie orale, en association avec : - la metformine, chez les patients dont le contrôle glycémique est insuffisant malgré une dose maximale tolérée de metformine en monothérapie ; - un sulfamide hypoglycémiant, chez les patients dont le contrôle glycémique est insuffisant malgré une dose maximale tolérée de sulfamide hypoglycémiant et pour lesquels la metformine n'est pas appropriée en raison d'une intolérance ou d'une contre-indication.

En monothérapie ou en association à la metformine, la dose quotidienne recommandée de vildagliptine est de 100 mg, administrée en une dose de 50 mg le matin et une dose de 50 mg le soir. En association à un sulfamide hypoglycémiant, la dose recommandée de vildagliptine est de 50 mg par jour en une prise le matin(*6*).

Eucreas® est indiqué dans le traitement du diabète de type 2 chez les patients dont le contrôle glycémique est insuffisant malgré une dose maximale tolérée de metformine en monothérapie orale, ou chez les patients déjà traités par l'association de vidagliptine et de metformine sous la forme de comprimés séparés(*7*).

Eucreas®, c'est 2 médicaments pour un seul comprimé 2 fois par jour puisque la dose quotidienne recommandée est de 100 mg de vildagliptine plus 2000 mg de chlorhydrate de metformine(*7*).

Galvus® et Eucreas® représentent deux formulations d'une thérapeutique innovante, la vildagliptine - seule ou en association avec la metformine. La vildagliptine inhibe de façon rapide et complète l'activité de l'enzyme DPP46. Elle améliore ainsi la sécrétion d'insuline6 et permet une sécrétion plus appropriée de glucagon6 pour un équilibre glycémique amélioré6. Associé à l'antidiabétique oral de référence, la metformine, la vildagliptine a permis une réduction supplémentaire de 1,1 % de l'HbA1c par rapport à l'association metformine + placebo(*7*), à 24 semaines. La vildagliptine permet un meilleur contrôle de la glycémie, sans variation significative de poids8 par rapport aux valeurs initiales8 et avec un nombre moins important d'épisodes d'hypoglycémies versus glimépiride(*9*).

Ces traitements ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une insuffisance hépatique, incluant les patients présentant des taux d'alanine aminotransférase (ALAT) ou d'aspartate aminotransférase (ASAT) avant traitement supérieurs à 3 fois la limite supérieure à la normale (LSN)(*6*).

Galvus® et Eucreas® ont bénéficié de levées de précaution d'emploi et d'une nouvelle indication pour Galvus®.

Galvus® et Eucreas® : 3 levées de précaution d'emploi, 1 mise en garde et 1 nouvelle indication

Galvus® et Eucreas® bénéficient depuis janvier 2011 d'une levée de précaution d'emploi chez les patients âgés de 75 ans et plus(*6,7*), qui représentent plus de la moitié de la population des patients diabétiques de type 2.

En novembre 2011, Galvus® et Eucreas® ont reçu une mise en garde concernant des cas de pancréatites aiguës réversibles à l'arrêt du traitement(*6,7*).

Dans la population fragile des insuffisants rénaux, Galvus® a aussi bénéficié en décembre 2011 d'une levée de précaution d'emploi puisque les patients souffrant d'une insuffisance rénale modérée, sévère ou terminale, peuvent bénéficier de Galvus® à la dose de 50 mg une fois par jour6.

Aucune adaptation posologique de la vidagliptine n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale légère(*6,7*) (clairance de créatinine ≥50 ml/min) :
Galvus® et Eucreas® peuvent donc être utilisés chez ces patients.

En janvier 2012, Galvus® a obtenu une nouvelle indication en monothérapie de 2nde intention6 chez les patients dont le contrôle glycémique est insuffisant malgré un régime alimentaire et l'exercice physique seuls et pour lesquels la metformine n'est pas appropriée en raison d'une intolérance ou d'une contre-indication, ainsi qu'une levée de la précaution d'emploi chez les patients insuffisants cardiaques de type 1 et 2(*6*).

A propos de Novartis
Novartis propose des solutions thérapeutiques destinées à répondre aux besoins en constante évolution des patients et des populations dans le monde entier. Novartis, dont le siège social est situé à Bâle, Suisse, propose un portefeuille diversifié de produits susceptibles de satisfaire ces besoins : médicaments innovants, génériques peu coûteux, vaccins préventifs, instruments de diagnostic ainsi que produits pharmaceutiques en automédication et pour la santé animale. Novartis est le seul groupe à occuper une position de leader dans ces domaines. En 2011, le Groupe a réalisé un chiffre d'affaires net des activités poursuivies s'élevant à USD 58,6 milliards et a investi environ USD 9,6 milliards (USD 9,2 milliards hors charges pour pertes de valeur et amortissements) dans la recherche et le développement (R&D). Le Groupe Novartis emploie quelque 124 000 collaborateurs équivalents plein temps et déploie ses activités dans plus de 140 pays. Pour plus d'informations, veuillez consulter notre site http://www.novartis.fr

Sources bibliographiques :
(1) BEH – 9 novembre 2010 / n°42-43 « Diabète traité : quelles évolutions entre 2000 et 2009 en France »
(2) ENTRED 2007-2010. Résultats portant sur l'information et la démarche éducative dans Entredmétropole 2007-2010
(3) ENTRED 2007-2010. Résultats épidémiologiques principaux d'Entred-Métropole
(4) H. Mosnier-Pudar, G. Hochberg, E. Eschwege et al. How do patients with type 2 diabetes perceive their disease? Insights from the French DIABASIS survey. Diabetes&Metabolism 35 (2009) 220-227
(5) M.Duclos, M-L.Virally, S. Dejager. Exercise in the management of Type 2 Diabetes Mellitus : what are the benefits and how does it work ? The Physician and Sportsmedicine, Volume 39, May 2011
(6) RCP Galvus®
(7) RCP Eucreas®
(8) Bosi E. et al. Effects of Vildagliptin on Glucose Control Over 24 Weeks in Patients With Type 2 Diabetes Inadequately Controlled With Metformin. Diabetes Care 2007; 30:890-5.
(9) Matthews R. et al. Vildagliptin add-on to metformin produces similar efficacy and reduced hypoglycaemic risk compared with glimepiride, with no weight gain: results from a 2-year study