



TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

Website: www.tevapharm.com

***The New England Journal of Medicine* publiceert grote
Parkinson studie ADAGIO:**

Geneesmiddel Azilect® 1mg heeft gunstige invloed op het beloop van de ziekte van Parkinson, mits gegeven in een vroeg stadium

Haarlem, 9 oktober 2009. Recentelijk zijn de resultaten van het ADAGIO-onderzoek (**A**ttenuation of **D**isease progression with **A**zilect® **G**Iven **O**nce-daily) gepubliceerd in het toonaangevende medische tijdschrift 'The New England Journal of Medicine' (NEJM). Uit dit onderzoek is gebleken dat Parkinson patiënten die al in een vroeg stadium van de ziekte dagelijks 1 mg Azilect® (rasagiline) slikten, na 1.5 jaar 38% minder progressie van de ziekte hadden dan patiënten die 9 maanden later gestart waren met de behandeling. Hiermee is aangetoond dat rasagiline 1mg het beloop van de ziekte van Parkinson gunstig beïnvloedt.

De ADAGIO studie is met 1.176 patiënten één van de grootste studies op het gebied van de ziekte van Parkinson.

"Uit het ADAGIO-onderzoek komen nieuwe gegevens naar voren die het gebruik van 1mg rasagiline per dag als initiële behandeling voor Parkinson patiënten ondersteunen. Uit het ADAGIO-onderzoek, dat werd uitgevoerd volgens een nieuwe opzet met drie primaire eindpunten, kwam naar voren dat het medicijn een positieve invloed heeft op het remmen van de progressie van de invaliderende beperkingen van de patiënt, naast de reeds bekende symptomatische voordelen", aldus Olivier Rascol, hoogleraar Klinische Farmacologie, verbonden aan het Universitair Ziekenhuis in Toulouse, Frankrijk en één van de hoofdonderzoekers van het ADAGIO-onderzoek.

Volgens hoogleraar neurologie Prof. Erik Wolters, verbonden aan het VU Universitair Medisch Centrum te Amsterdam, tevens Chairman van de Parkinson Research Group van de World Federation of Neurology is er een grote behoefte aan een behandeling van de ziekte van Parkinson die de progressie van de ziekte kan vertragen of stoppen.

"Parkinson is een zeer invaliderende ziekte, die mensen op den duur compleet afhankelijk maakt van dagelijkse verzorging. Huidige behandelingen voorkomen niet dat patiënten

steeds meer klachten krijgen en zijn alleen gericht op het verminderen van de symptomen van de ziekte. De resultaten van het ADAGIO-onderzoek wijzen erop dat vroegtijdige behandeling met 1 mg rasagiline per dag mogelijk het ziektebeloop kan vertragen. Daarom zou rasagiline voor iedere patient met de ziekte van Parkinson beschikbaar moeten zijn. Een en ander brengt natuurlijk met zich mee dat dit middel voortaan volledig vergoed dient te worden.”

Rasagiline wordt in vrijwel alle Europese landen volledig vergoed, met uitzondering van Nederland, Malta, Frankrijk, Letland, Litouwen, Cyprus, Polen en Slovenië.

Teva Pharma Nederland heeft een herbeoordeling van de vergoedingsstatus van rasagiline aangevraagd bij het Ministerie van VWS. Deze herbeoordeling wordt uitgevoerd door het College van Zorgverzekeringen (CVZ).

ACHTERGRONDINFORMATIE

Over ADAGIO

ADAGIO (Attenuation of Disease progression with rasagiline GIVen Once-daily) is een gerandomiseerd, dubbelblind en placebogecontroleerd onderzoek waarbij prospectief onderzoek werd gedaan naar rasagiline's potentiële vertragende effect op de progressie van de ziekte van Parkinson onder 1.176 patiënten met vroege, onbehandelde Parkinson. Patiënten uit 129 centra in 14 landen namen deel en werden willekeurig in groepen verdeeld die vroeg met de behandeling begonnen (72 weken dagelijks 1 mg of 2 mg rasagiline) of die later met de behandeling begonnen (36 weken placebo gevolgd door 36 weken dagelijks 1 mg of 2 mg rasagiline).

De primaire analyse omvatte drie hiërarchische parameters gebaseerd op totale UPDRS (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) scores. Rasagiline 1 mg/dag vroege behandelde groep voldeed aan alle indicatoren van de primaire analyse: minder achteruitgang in UPDRS-score dan de placebogroep tussen week 12 en week 36; minder verslechtering dan de later begonnen groep bij vergelijking uitgangswaarde UPDRS-score en score in week 72, terwijl beide groepen tussen week 36 en 72 dezelfde medicatie hebben ingenomen; en niet-inferioriteit van de achteruitgang van de vroeg behandelde groep ten opzichte van de later behandelde groep tussen week 48 en 72. Het ADAGIO-onderzoek bevestigde ook de positieve symptomatische werking en goede bescherming van rasagiline, in lijn met de resultaten uit eerdere onderzoeken.

Over de ziekte van Parkinson

Parkinson is een degeneratieve aandoening van het centrale zenuwstelsel. Meest voorkomende symptomen zijn beven, stijfheid, bewegingstraagheid en evenwichtsproblemen. Naar schatting leiden wereldwijd vier miljoen mensen aan de ziekte, die gewoonlijk mensen van boven de 60 jaar treft. In Nederland zijn er ongeveer 50.000 patiënten met de ziekte van Parkinson.

Over Teva Pharmaceuticals

Het hoofdkantoor van Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (beursgenoteerd: TEVA) is gevestigd in Israël, en één van de top 20 farmaceutische bedrijven ter wereld. Teva is marktleider op het gebied van generieke medicijnen. Meer dan 80% van de omzet wordt gerealiseerd in Noord-Amerika en West-Europa. De innovatieve research en development van Teva richt zich op de ontwikkeling van vernieuwende medicijnen op het gebied van het centrale zenuwstelsel en auto-immuun ziekten.

In Nederland wordt rasagiline door Teva Nederland op de markt gebracht. Teva Nederland is gevestigd in Haarlem. Het bedrijf ontwikkelt, produceert en brengt generieke en innovatieve geneesmiddelen op de markt.
