

Europäisches Komitee erteilt positive Bewertungen für eine Erweiterung der Indikationen für PREVENAR um Pneumonie und Otitis media

Madison, New Jersey (ots/PRNewswire) -

Wyeth Pharmaceuticals, ein Unternehmensbereich von Wyeth (NYSE: WYE), hat zwei positive Bewertungen vom Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP, Arzneimittel-Komitee) erhalten, die die Zustimmung zur Erweiterung der Indikation für PREVENARTM (Pneumokokkensäure-Konjugatimpfstoff, adsorbiert) auf dem europäischen Markt empfehlen. Die Bewertungen empfehlen eine Ausweitung der Indikationen von PREVENAR auf eine aktive Immunisierung gegen Pneumonie (Lungenentzündung) und akute Otitis media (Mittelohrentzündung), die durch Impfstoffserotypen verursacht werden. PREVENAR ist derzeit zugelassen für die aktive Impfung von Kindern im Alter von 2 Monaten bis 5 Jahren gegen Sepsis, Meningitis, bakteriämische Pneumonie und Bakteriämie, die durch die Streptococcus pneumoniae-Serotypen 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F und 23F verursacht werden. Die Pneumokokkenkrankung stellt eine wesentliche Bedrohung für die Gesundheit von Kindern dar. Schätzungen zufolge sterben jedes Jahr über eine Millionen junger Kinder in aller Welt an dieser Erkrankung.

"S. pneumoniae ist die Hauptursache für bakterielle Lungenentzündungen bei Menschen nach den ersten Lebenswochen und stellt eine bedeutende Todes- und Krankheitsursache weltweit dar", äussert Peter Paradiso, Vice President, Scientific Affairs, Wyeth Vaccines. "Der Erreger ist auch eine wichtige Ursache für akute Mittelohrentzündungen, die bei unzureichender Behandlung zu schwerwiegenden Komplikationen, wie z. B. Mastoiditis und Meningitis, führen können. Wir begrüßen die Empfehlungen des CHMP für beide neuen Indikationen in der EU, die, falls die Genehmigung erteilt werden sollte, den Wert unterstreichen, den PREVENAR als Hilfe beim Schutz von Säuglingen und Kleinkindern vor im Kindesalter üblichen, durch S. pneumoniae verursachten Krankheiten hat."

PREVENAR ist der erste und einzige Konjugatimpfstoff, dessen Wirksamkeit hinsichtlich der Senkung der Inzidenz der Pneumokokkenkrankung bei Säuglingen und Kleinkindern nachgewiesen wurde. Die CHMP-Empfehlungen zu PREVENAR werden jetzt an die Europäische Kommission zur endgültigen Zustimmung weitergeleitet, mit

der im zweiten Quartal 2007 gerechnet wird.

Viele Gesundheitsbehörden haben die Wichtigkeit des Schutzes von Säuglingen und Kleinkindern vor der Pneumokokkenerkrankung erkannt. PREVENAR ist Teil des Impfplans für routinemässig durchgeführte Impfungen im Kindesalter in 16 Ländern der Welt, u. a. auch in Belgien, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Italien, Niederlande und Grossbritannien.

Informationen zur Lungenentzündung (Pneumonie)

Bei der Pneumokokkenpneumonie handelt es sich um eine Infektion der Lunge, die durch das Bakterium *Streptococcus pneumoniae* hervorgerufen wird. Ursächlich verantwortlich für eine Pneumonie können Bakterien, Viren und andere Krankheitserreger sein. Wenn *S. pneumoniae* in die Lunge eindringt, kommt es zu einer Abwehrreaktion des Immunsystems, die eine Entzündung hervorruft. Weisse Blutkörperchen, Flüssigkeit und Zelltrümmer füllen dann die Lufträume der unteren Atemwege und verursachen Symptome wie Husten, Fieber und Kurzatmigkeit.

In klinischen Studien vor der Zulassung zeigte sich für PREVENAR eine Wirksamkeit von 97,4 Prozent (95% KI: 82,7-99,9) hinsichtlich der Prävention von serotypspezifischen invasiven Pneumokokkeninfektionen bei Säuglingen, die vollständig geimpft waren, und von 89,1 Prozent (95% KI: 73,7-95,85) für alle Fälle von invasiver Pneumokokkenerkrankung unabhängig vom Serotyp. Dabei ist es wichtig, dass in dieser klinischen Studie PREVENAR die Inzidenz von radiologisch bestätigten Pneumonien bei Kinder unter zwei Jahren um 23,4 Prozent (95% KI: 5,2-38,1) senken konnte.

Informationen zur Mittelohrentzündung (Otitis media)

Die akute Mittelohrentzündung ist eine häufige Erkrankung im Kindesalter mit wichtigen Auswirkungen auf die Gesamtgesundheit bei Säuglingen und Kleinkindern. Am häufigsten tritt die akute Mittelohrentzündung im Alter von 6 bis 18 Monaten auf, aber auch bei älteren Kindern ist ein Auftreten möglich. Zu den möglichen Komplikationen gehören Mittelohrerguss, chronische Mittelohrentzündung, vorübergehender Hörverlust und verzögerte Sprachentwicklung.

PREVENAR hat einen nachgewiesenen Einfluss auf akute

Mittelohrentzündungen. In einer klinischen Studie senkte PREVENAR Impfstoffserotypfälle von akuter Mittelohrentzündung um 57 Prozent (95% KI: 44-67), Fälle von durch Kultur bestätigter Pneumokokken-Mittelohrentzündung um 34 Prozent (95% KI: 21-45) und alle Fälle von Mittelohrentzündung um 6 Prozent (95% KI: -4-16).

In den USA zeigte eine Studie, dass nach der Einführung von PREVENAR die Rate der ambulanten Arztbesuche wegen Mittelohrentzündung bei Kindern im Alter unter 2 Jahren um 20 Prozent sank, was einer Reduzierung um 246 Otitis media-bedingte Arztbesuche pro 1.000 Kinder in den USA entspricht.

Informationen zur Pneumokokken-Erkrankung

Der Begriff Pneumokokkenerkrankung beschreibt eine Gruppe von Krankheiten, die durch Bakterien der Art *Streptococcus pneumoniae*, den so genannten Pneumokokken, verursacht werden. Dieser Krankheitserreger befällt sowohl Kinder als auch Erwachsene und stellt eine bedeutende Ursache für Todes- und Krankheitsfälle auf der ganzen Welt dar. Es ist sogar so, dass laut Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) die Pneumokokkenerkrankung die weltweit häufigste, durch Impfung abwendbare Todesursache bei Kindern unter 5 Jahren ist.

Wichtige Sicherheitshinweise zu PREVENAR

In klinischen Studien (n=18,168) gehörten zu den am häufigsten berichteten Nebenwirkungen Reaktionen an der Injektionsstelle, Fieber (≥ 38 Grad C), Reizbarkeit, Benommenheit, ruheloser Schlaf, Appetitmangel, Erbrechen, Durchfall und Hautausschlag.

Die Anwendung von Impfstoffen, einschliesslich PREVENAR, ist mit Risiken verbunden. Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil des Impfstoffs, einschliesslich gegen Diphtherietoxoid, stellt eine Kontraindikation hinsichtlich dessen Anwendung dar. PREVENAR bietet weder einen 100-prozentigen Schutz gegen die im Impfstoff verwendeten Serotypen, noch schützt es gegen nicht im Impfstoff enthaltene Serotypen.

Informationen zu Wyeth Pharmaceuticals

Wyeth Pharmaceuticals vertreibt führende Produkte aus den Bereichen Gesundheit von Frauen, Infektionskrankheiten,

Magen-Darm-Erkrankungen, Zentralnervensystem, Entzündungen, Transplantation, Hämophilie, Onkologie, Impfstoffe und Nahrungsmittelzusätze.

Wyeth ist eines der grössten forschungsorientierten Unternehmen der Pharma- und Gesundheitsbranche. Das Unternehmen ist führend in der Entdeckung, Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Arzneimitteln, Impfstoffen, biotechnologischen Produkten und nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln, die die Lebensqualität von Menschen in aller Welt verbessern. Zu den wichtigsten Geschäftsbereichen des Unternehmens gehören Wyeth Pharmaceuticals, Wyeth Consumer Health Care und Fort Dodge Animal Health.

Die Aussagen in dieser Pressemitteilung, bei denen es sich nicht um historische Tatsachen handelt, sind zukunftsorientierte Aussagen, die auf heutigen Erwartungen hinsichtlich zukünftiger Ereignisse beruhen und Risiken und Unwägbarkeiten unterliegen, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den in diesen Aussagen geäusserten oder implizierten Ergebnissen abweichen. Zu diesen Risiken und Unwägbarkeiten gehört die innewohnende Unsicherheit im Zusammenhang mit Termineinhaltung und Erfolg, sowie auch den damit verbundenen Ausgaben bei Forschung, Entwicklung, aufsichtsbehördlicher Zulassung und Vermarktung, einschliesslich unserer Pipeline-Produkte; staatliche Kostendämpfungsinitiativen; Einschränkungen bei der Kostenerstattung unserer Produkte durch Dritte; erheblicher Wettbewerb in unserer Branche, einschliesslich durch Markenprodukte und Generika; zu unseren Produkten erstellte Daten; die Bedeutung der guten Ergebnisse von Seiten unserer Hauptprodukte und unserer erwarteten Einführungen von neuen Produkten; die stark behördlich geregelte Natur unseres Geschäfts; Produkthaftung, geistiges Eigentum und andere mit Rechtsstreit verbundene Risiken und umweltbezogene Haftung; die Unsicherheit hinsichtlich unsere Rechte auf geistiges Eigentum und die entsprechenden Recht von anderen; Schwierigkeiten in Zusammenhang mit der Herstellung unserer Produkte und der Erfüllung der diesbezüglichen regulatorischen Auflagen; Risiken in Zusammenhang mit unseren strategischen Beziehungen; ökonomische Bedingungen einschliesslich Schwankungen der Zinssätze und Wechselkurse; Veränderungen bei den Grundsätzen ordnungsmässiger Buchführung; Einkaufsverhalten des Handels; der Einfluss der Gesetzgebung und der Erfüllung regulatorischer Auflagen; Risiken und Unwägbarkeiten in Zusammenhang mit der weltweiten Geschäftstätigkeit und dem Vertrieb; und anderen Risiken und Unwägbarkeiten, darunter jene, die

detailliert in unseren regelmässig bei der Securities and Exchange Commission hinterlegten Berichten erläutert werden, u. a. unsere aktuellen Berichte auf Formblatt 8-K, die Quartalsberichte auf Formblatt 10-Q und der Jahresbericht auf Formblatt 10-K, insbesondere die Erläuterung unter der Überschrift "Item 1A, Risk Factors". Die zukunftsorientierten Aussagen in dieser Pressemitteilung werden durch diese Risikofaktoren relativiert. Das Unternehmen übernimmt keine Verpflichtung, zukunftsorientierte Aussagen öffentlich zu aktualisieren, und zwar unabhängig davon, ob es sich um neue Informationen, zukünftige Entwicklungen oder anderes handelt.

Website: <http://www.wyeth.com>

Rückfragehinweis:

Presseansprechpartner: Natalie de Vane, +1-484-865-5139, oder Gill Markham, +44-1628-604-377, oder Ansprechpartner für Investoren, Justin Victoria, +1-973-660-5340, alle bei Wyeth Pharmaceuticals

*** OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLIESSLICHER INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSSENDERS - WWW.OTS.AT ***

OTS0262 2007-03-01/14:22

011422 Mär 07

Link zur Aussendung:

https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20070301_OTS0262