

Nautilus Neurosciences und APR Applied Pharma Research s.a. Geben Verlängerung des Patentschutzes für CAMBIA(TM) (orale Diclofenac Kalium Lösung) bis 2026 bekannt

BEDMINSTER, New Jersey und BALERNA, Schweiz, September 8, 2010 (ots/PRNewswire) -- Nautilus Neurosciences, Inc. ("Nautilus"), ein pharmazeutisches Unternehmen mit Schwerpunkt im Bereich der Neurologie mit Sitz in New Jersey, und APR Applied Pharma Research s.a. ("APR"), ein führender Entwickler von Medikamenten und Anbieter von Bereitstellungstechnologien in der Schweiz, gaben heute bekannt, dass CAMBIA(TM) (orale Diclofenac Kalium Lösung) jetzt durch ein weiteres Patent, gelistet im Orangen Buch, bis zum 16. Juni 2026 geschützt ist. CAMBIA(TM) ist in den Vereinigten Staaten für die akute Behandlung von Migräne mit oder ohne Aura zugelassen und wurde in den Vereinigten Staaten im Juni 2010 auf den Markt gebracht.

"Diese Erweiterung des Patentschutzes für CAMBIA(TM) bis 2026 ermöglicht es Nautilus, weiter mit unseren Bemühungen fortzufahren, CAMBIA(TM) den Millionen Amerikanern zur Verfügung zu stellen, welche unter Migräne leiden", sagte James Fares, Chairman und CEO, Nautilus Neurosciences. "Es ist selten, dass man 16 Jahre Zeit hat, und den Wert und die Zielsetzung eines Franchisesystems aufzubauen, und wir erwarten, dass CAMBIA(TM) ein Eckpfeiler unserer auf Neurologie spezialisierten Produktlinie für lange Jahre sein wird."

CAMBIA(TM), ein neues, wasserlösliches, gepuffertes Diclofenac Kalium Pulver, das einzig erhältliche, verschreibungspflichtige, nicht-steroidale Antirheumatikum (NSAR) für die akute Behandlung von Migräne. Entwickelt unter Verwendung der Dynamic Buffering Technology(TM) (DBT) von APR, einer patentierten Technologie zur Optimierung des Absorptionsvorganges, wurde CAMBIA(TM) speziell für die schnelle, effektive Linderung der Symptome der Migräne entwickelt. CAMBIA(TM) gelangt schnell in die Blutbahn und erreicht leicht die die maximalen Plasmakonzentrationen, wobei es durch die orale Gabe den Schmerz schnell lindert, ohne den Patienten einer erhöhten Konzentration von Diclofenac auszusetzen.

"die Ausstellung und Aufnahme dieses neuen Patents, dass sowohl Ansprüche auf den Wirkstoff als auch auf die akute Behandlung von Migräne mit und ohne Aura umfasst, spiegelt den zwingenden Nutzen unserer Technologien für CAMBIA (TM) wieder", sagte Paolo Galfetti,

CEO bei APR.

Migräne betrifft mehr als 36 Millionen Menschen in den Vereinigten Staaten, 75 Prozent davon sind Frauen. Nach einer Umfrage im Journal of the American Board of Family Medicine, hoffen viele Migränepatienten darauf, eine bessere Behandlungsmöglichkeit gegen ihre Migräneattacken zu finden, wobei weniger als ein Fünftel der Patienten angibt, "sehr zufrieden" mit ihrer derzeitigen Behandlung zu sein, und über einem Viertel, das angibt, mit der Behandlung "unzufrieden" zu sein.

Über Nautilus Neurosciences, Inc.

Nautilus Neurosciences ein pharmazeutisches Unternehmen mit Schwerpunkt im Bereich der Neurologie, das sich der Versorgung des Gesundheitswesens mit medizinisch relevanten Produkten und Leistungen verschrieben hat, welche direkt denjenigen helfen sollen, die an neurologischen Funktionsstörungen leiden. Hinter Nautilus stehen Tailwind Capital und Galen Partners.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte <http://www.nautilusneurosciences.com>.

Über APR Applied Pharma Research s.a.

APR Applied Pharma Research s.a. ist ein unabhängiges, internationales und integriertes Gesundheitsunternehmen mit Sitz in der Schweiz mit einer Tochtergesellschaft in Charlotte (NC, USA) und konzentriert sich auf drei Hauptbereiche: Bereitstellung, Finanzierung und Unterstützung von Innovationen im Gesundheitswesen. Insbesondere entwickelt und lizenziert APR innovative, hochwertige und patentierte Gesundheitsprodukte und proprietäre Bereitstellungstechnologien vor allem in oralen und topischen Bereichen; APR investiert auch in Unternehmen oder innovative Projekte in der Anfangsphase und bietet eine ausgewogene Mischung von Eigenkapital und/oder Fremdfinanzierung zusammen mit den Kenntnissen bei Entwicklung, Wissenschaft, Technik, Marketing, Lizenzierung und Verwaltung sowie Kompetenzen und Know-how; schliesslich unterstützt APR biotechnische und pharmazeutische Unternehmen bei der Entwicklung neuer pharmazeutischer Projekte, durch die Bereitstellung von Mehrwert-, Beratungs- und F&E-Dienstleistungen auf vertraglicher Basis, und zwar im Rahmen von Verträgen mit Generalauftragnehmern. APR hat bereits Lizenz- und Partnerschaftsverträge mit

pharmazeutischen Unternehmen in über 100 Ländern weltweit geschlossen, und vertreibt dabei Produkte weltweit.

Für weitere Informationen über APR, besuchen Sie bitte <http://www.apr.ch>.

Indikation

CAMBIA ist ein nicht-steroidales Antirheumatikum (NSAID), indiziert bei der akuten Behandlung von Migräneanfällen mit und ohne Aura bei Erwachsenen von 18 Jahren oder älter.

CAMBIA ist nicht bei der prophylaktischen Therapie oder für Cluster-Kopfschmerz indiziert.

Wichtige Informationen zur Sicherheit

WARNUNG: GEFAHR SCHWERER CARDIOVASKULÄRER UND GASTROENTERALER EREIGNISSE

NSAIDs, einschliesslich CAMBIA, können das Risiko von schweren kardiovaskulären (CV) thrombotischen Ereignissen, Myokardinfarkt und Schlaganfall erhöhen, die letal sein können. Das Risiko kann sich mit der Dauer der Anwendung oder bei Patienten mit Kreislauf-Erkrankungen oder mit Risikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankungen erhöhen. CAMBIA ist kontraindiziert für peri-operative Schmerzen nach koronaren Bypass-Operationen. NSAIDs erhöhen das Risiko von gastrointestinalen (GI) Nebenwirkungen, einschliesslich Blutungen, Ulzerationen und der Perforation des Magens oder des Darms, die tödlich sein können. Diese Ereignisse können jederzeit während der Anwendung auftreten und ohne Warnsymptome. Ältere Patienten haben ein höheres Risiko.

Verwenden Sie die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten möglichen Zeitraum. Die langfristige Anwendung von NSAIDs können zu schwerwiegenden und ggf. tödlichen Ereignissen führen, darunter CV thrombotische Ereignisse oder GI Reaktionen.

CAMBIA ist bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Diclofenac oder andere nichtsteroidale Antiphlogistika, und bei Patienten mit vorbestehendem Asthma, Urtikaria oder allergischen Reaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAIDs kontraindiziert. Schwere anaphylaktische Reaktionen wurden bei

solchen Patienten berichtet; manchmal mit tödlichem Ausgang. Anaphylaktische Reaktionen können auch bei Patienten auftreten, die mit einer Aspirin Trias behandelt wurden oder bei Patienten, welche zuvor noch nicht mit CAMBIA behandelt wurden. CAMBIA ist kontraindiziert bei Patienten mit einer Aspirin Trias. Unterbrechen Sie die Behandlung sofort, wenn eine anaphylaktische Reaktion auftritt.

Renale papilläre Nekrose und andere Nierenschädigungen können bei der langfristigen Anwendung von NSAIDs auftreten. Verwenden Sie CAMBIA mit Vorsicht bei Patienten mit einem Risiko, einschliesslich bei älteren Menschen, die unter Diuretika oder ACE-Hemmern stehen, bei Patienten mit Renaler Beeinträchtigung, Herzinsuffizienz oder Leberfunktionsstörungen. CAMBIA wird nicht empfohlen bei Patienten mit fortgeschrittener Nierenerkrankung.

Geben Sie acht bei der Verschreibung von CAMBIA zusammen mit hepatotoxischen Medikamenten (z. B. Paracetamol, bestimmte Antibiotika, Antiepileptika). Klären Sie Patienten darüber auf, dass sie kein Paracetamol nehmen sollen, wenn sie CAMBIA einnehmen. Die Leber metabolisiert fast 100% von Diclofenac, und es gibt nur unzureichende Informationen hinsichtlich der Dosierung bei Leberinsuffizienz. Auswirkungen auf die Leberfunktion reichen von Erhöhungen der Transaminasen bis zum Leberversagen. Unterbrechen Sie die Gabe von CAMBIA sofort, wenn abnorme Leberwerte auftreten oder die Werte sich verschlimmern.

NSAIDs können zu einem erneuten Ausbruch oder einer Verschlechterung einer vorbestehenden Hypertonie führen. Überwachen Sie den Blutdruck genau während der Therapie. Patienten, die ACE Hemmer, Thiazide oder Schleifendiuretika nehmen, reagieren auf diese Therapien ggf. anders unter der Einnahme von NSAIDs. Beachten Sie, dass Flüssigkeitsretention und Ödeme beobachtet wurden bei einigen Patienten unter der Gabe von NSAIDs. Wenden Sie CAMBIA vorsichtig an bei Patienten mit Flüssigkeitsretention und Herzinsuffizienz.

Es wird nicht empfohlen, CAMBIA mit anderen NSAIDs (z. B. Aspirin) oder mit anderen Antikoagulantien (z. B. Warfarin), da dies die Gefahr von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen erhöht, wie GI-Blutungen. Verwenden Sie nur mit Vorsicht bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Geschwüren oder GI-Blutung. Anämie kann bei Patienten unter NSAIDs auftreten. Bei Patienten mit langfristiger Therapie überprüfen Sie bitte Hämoglobin oder Hämatokrit auf

irgendein Zeichen oder Symptom der Anämie oder des Blutverlusts.

NSAIDs, einschliesslich CAMBIA, kann schwerwiegende Hautreaktionen auslösen, darunter exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse, die tödlich sein können. Setzen Sie die Therapie sofort ab, wenn Ausschlag oder andere Anzeichen einer lokalen Hautreaktion auftreten.

CAMBIA kann dem Fötus schaden. Ab der 30 Schwangerschaftswoche sollten schwangere Frauen CAMBIA und andere NSAIDs vermeiden, da sonst ein vorzeitiger Verschluss des Ductus Arteriosus beim Fötus auftreten kann. Verwenden Sie das Medikament nur mit Vorsicht bei stillenden Müttern, da es nicht bekannt ist, ob Diclofenac in die menschliche Muttermilch abgegeben wird.

Die häufigsten Nebenwirkungen in klinischen Studien mit CAMBIA waren Übelkeit und Schwindel.

Rückfragehinweis:

CONTACT: James Fares, Chairman & CEO bei Nautilus Neurosciences, Inc., +1-908-393-7801, jfares@nautilusneurosciences.com; oder Paolo Galfetti, CEO bei APR Applied Pharma Research, +41-91-695-7020, Paolo.Galfetti@apr.ch, oder Aldo Donati, Vice President bei Applied Pharma Research USA, +1-704-365-3232, aldo.donati@apr.ch

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR81485/aom>

*** OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLISSLICHER INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSENDERS - WWW.OTS.AT ***

OTS0256 2010-09-08/20:32

082032 Sep 10

Link zur Aussendung:

https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20100908_OTS0256