

CHMP empfiehlt Zulassung von Xadago(TM) (Safinamide) zur Behandlung der Parkinson-Krankheit in der EU

Mailand (ots/PRNewswire) -

~

- Erster neuer chemischer Wirkstoff (NCE) seit 10 Jahren, der vom CHMP für

die Behandlung von Parkinson-Patienten eine positive Bewertung erhält

- Positive Bewertung für den Einsatz von Safinamide als Zusatztherapie zu

L-dopa allein oder in Kombination mit anderen Parkinson-Therapeutika für Patienten

mit Parkinson-Krankheit im mittleren bis späten Stadium mit motorischen Fluktuationen

- Die Entscheidung basiert auf den Ergebnissen zweier internationaler Placebo-kontrollierter Phase-III-Studien mit über 1'100 Patienten

- Safinamide unterscheidet sich von der "Standardtherapie" durch langfristig

anhaltende Wirksamkeit (mehr als zwei Jahre)

~

Newron Pharmaceuticals S.p.A. ("Newron"), ein Forschungs- und Entwicklungsunternehmen mit Schwerpunkt auf innovativen Therapien für Erkrankungen des zentralen Nervensystems (ZNS) und Schmerzen, und ihr Partner Zambon S.p.A., ein internationales Pharmaunternehmen mit starkem Engagement im Bereich ZNS-Therapien, gaben heute bekannt, dass der europäische Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Kommission die Empfehlung zur Zulassung von Xadago™ (Safinamide) gegeben hat. Diese bezieht sich auf den Einsatz als Zusatztherapie zu L-Dopa allein oder in Kombination mit Dopaminagonisten, Entacapon, Amantadin und/oder Anticholinergika zur Behandlung von Patienten mit Parkinson-Krankheit im mittleren bis späten Stadium, bei denen es trotz Stabilisierung unter der "Standardtherapie" zu motorischen Fluktuationen kommt.

Zur Ansicht des Multimedia News Release klicken Sie bitte hier:

<http://www.multivu.com/players/English/7406951-chmp-xadago-parkinsons>

C. Warren Olanow, M.D., FRCPC, Henry P. & Georgette Goldschmidt

Professor und Chairman Emeritus an der Neurologischen Klinik und Professor für Neurowissenschaften an der Mount Sinai School of Medicine, kommentierte: "Safinamide ist der erste zur Behandlung der Parkinson-Krankheit zur Zulassung kommende neue chemische Wirkstoff seit 10 Jahren. In einer zweijährigen Doppelblindstudie hat der Wirkstoff sich im Vergleich zur "Standardtherapie" als Zusatztherapie für Patienten mit L-Dopa-assoziierten motorischen Fluktuationen durch einen schnellen Wirkungseintritt (innerhalb von zwei Wochen) und über die zwei Jahre der Studie anhaltende Verbesserungen der "ON und OFF - Zeiten" ohne zusätzliche Dyskinesien ausgezeichnet. Kein anderer Wirkstoff hat bisher eine solche Wirkungsdauer in einer Doppelblindstudie gezeigt. Die Effekte von Safinamide basieren auf pharmakologischen Mechanismen, die sich von denen anderer Parkinson-Medikamente unterscheiden. Zu diesen Effekten gehört der duale Wirkmechanismus, bestehend aus der hochselektiven, reversiblen Hemmung von MAO-B und der spannungsabhängigen Natriumkanal-Blockade zur Inhibition der Glutamat-Ausschüttung, die an der Entwicklung von Dyskinesien beteiligt ist. Präklinische Forschungsergebnisse sowie die Daten einer grossen Zahl von Patienten mit Dyskinesien, die Teilnehmer einer Placebo-kontrollierten klinischen Studie waren, zeigen, dass Safinamide darüber hinaus das Potential hat, L-dopa-induzierte Dyskinesien bei Patienten mit Parkinson-Krankheit zu verbessern."

Fabrizio Stocchi, M.D., Professor für Neurologie, Direktor des Parkinson's Disease & Movement Disorders Research Centre und des Institute for Research and Medical Care, IRCCS San Raffaele, Rom, der seit Beginn an den Safinamide-Studien beteiligt war, sagte: "Die Wirksamkeit von Safinamide als Zusatztherapie zu L-dopa allein oder in Kombination mit anderen Parkinson-Therapeutika für fluktuierende Patienten ist belegt. Safinamide hat signifikante Verbesserung von motorischen Fluktuationen, Parkinsonismus, Lebensqualität und Aktivitäten des täglichen Lebens ohne jegliche zusätzliche ON-Zeit mit störenden Dyskinesien gezeigt. Meine Erfahrung der letzten 10 Jahre aus der Behandlung von Parkinson-Patienten mit Safinamide in Rom zeigt, dass der Wirkstoff selbst bei längeren Behandlungszeiträumen äusserst gut verträglich ist. Dies bestätigen auch alle vorliegenden Daten. Safinamide erfordert weder spezielles medizinisches Monitoring, noch Einschränkungen bei der Ernährung, noch besondere Vorsichtsmassnahmen, da das Wechselwirkungsrisiko sehr gering ist."

Ravi Anand, M.D., CMO von Newron: "Die CHMP-Entscheidung zu

Safinamide ist ein grossartiges Ergebnis für Parkinson-Patienten und behandelnde Ärzte. Sie eröffnet ihnen eine Therapiealternative, die für Parkinson-Patienten im mittleren bis späten Stadium unter L-dopa, die den Grossteil (über 75%) aller Patienten mit dieser zunehmend beeinträchtigenden Krankheit ausmachen, eine Verbesserung gegenüber der "Standardtherapie" darstellt. Das einzigartige Profil von Safinamide mit schnellem Wirkungseintritt und lang anhaltender Wirkung, die selbst nach zwei Jahren in einer randomisierten, Placebo-kontrollierten Studie noch signifikant ist, konnte bislang für kein anderes Parkinson-Medikament nachgewiesen werden. Darüber hinaus verbesserte Safinamide die von Patienten und Pflegepersonen bewerteten Parameter der Lebensqualität, einschliesslich PDQ39 und EQ-5D, sowie depressive Zustände. Wir danken den CHMP- und EMA-Mitarbeitenden für ihre wissenschaftliche Beratung in der Entwicklung von Safinamide und für die fristgerechte Prüfung des Zulassungsantrags."

Maurizio Castorina, CEO von Zambon Pharma: "Wir freuen uns sehr über die Entscheidung des CHMP, die den therapeutischen Nutzen von Xadago™ anerkennt. Gespannt erwarten wir nun die EU-Marktzulassung seitens der Europäischen Kommission, damit das Produkt beginnend in der ersten Jahreshälfte 2015 in den Markt eingeführt und sein Nutzen Parkinson-Patienten zugänglich gemacht werden kann. Zambon wird alles tun, um die schnelle Verfügbarkeit und den Markterfolg von Xadago™ sicher zu stellen."

Die positive Empfehlung der CHMP zu Xadago™ wird nun von der Europäischen Kommission geprüft, die für die Zulassung von Medikamenten in der Europäischen Union zuständig ist. Die endgültige Entscheidung ist für alle 28 Mitgliedstaaten der EU sowie für Island, Liechtenstein und Norwegen bindend.

~

Video:

<http://www.multivu.com/players/English/7406951-chmp-xadago-parkinsons>

~

~

Rückfragehinweis:

Für weitere Informationen: Zambon: Luca Primavera, Phone:
+39-02-66524491, Mobile: +39-335-7247417, Email:
luca.primavera@zambongroup.com

~

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR115679/aom>

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

OTS0003 2015-01-07/08:03

070803 Jän 15

Link zur Aussendung:

http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20150107_OTS0003