

Gicht-Kombinationspräparat, Duzallo®, erhält Marktzulassung in Europa

Aachen (ots) - Grünenthal gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission der positiven Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) gefolgt ist und die Europäische Marktzulassung für Duzallo® erteilt hat. Duzallo® ist ein Kombinationspräparat mit den beiden Wirkstoffen Allopurinol und Lesinurad, zugelassen für die Behandlung von Hyperurikämie bei Erwachsenen, bei denen das angestrebte Harnsäureniveau mithilfe des Wirkstoffs Allopurinol allein nicht erreicht werden konnte. Lesinurad ist das erste innovative Urikosurikum für die Behandlung von Gicht seit über 40 Jahren.

"In der Gichtbehandlung gibt es noch immer einen hohen medizinischen Bedarf: Die Krankheit beeinträchtigt die Lebensqualität der Patienten beträchtlich, wird aber nur unzureichend diagnostiziert und die Behandlung ist oft nicht zielführend", erklärt Philip Just Larsen, Chief Scientific Officer, Grünenthal. "Ein akuter Gichtanfall ist eine sehr schmerzvolle Erfahrung für die Patienten. Durch den Vergleich mit Bevölkerungsgruppen, die nicht von Gicht betroffen sind, bringen verschiedene Studien Gicht und Hyperurikämie mit einem allgemein erhöhten Mortalitätsrisiko und insbesondere kardiovaskulären Ereignissen in Verbindung. Der bisherige Behandlungsstandard ist nicht ausreichend, um das Harnsäureniveau der Patienten angemessen zu kontrollieren. Aufgrund seines innovativen und selektiven Wirkmechanismus hat Lesinurad das Potential das Harnsäureniveau besser zu kontrollieren und so zu einer verbesserten Lebensqualität für Patienten beizutragen."

Mark Fladrich, Chief Commercial Officer, Grünenthal, ergänzt: "Wir sind stolz, unser Kombinationspräparat Duzallo® auf den Markt zu bringen, da es das Potenzial hat, den Behandlungsstandard in der Gichttherapie zu verbessern. Allopurinol verringert die Produktion von Harnsäure, Lesinurad erhöht deren Ausscheidung über die Nieren. Dies trägt zu einer besseren Kontrolle des Harnsäureniveaus bei. Darüber hinaus hat das Kombinationspräparat noch weitere Vorteile für Patienten, da es die Anzahl der Tabletten verringert, die der einzelne Patient einnehmen muss. Aus diesen Gründen glauben wir, dass Duzallo® zum Behandlungsstandard werden kann, zum Nutzen und Wohle des Patienten und des behandelnden Arztes."

"Gicht wird traditionell als akut schmerzhaft arthritische Attacke betrachtet. Tatsächlich handelt es sich aber um eine schwere chronische Erkrankung, die die Lebenserwartung vor allem durch kardiovaskuläre Ereignisse verkürzen kann. Bisher waren die Behandlungsmöglichkeiten, die auf das Haupt-Krankheitsbild - Niereninsuffizienz bei der Ausscheidung von Harnsäure - abzielen, begrenzt. Lesinurad zielt genau auf dieses Krankheitsbild und führt zusammen mit Allopurinol, das die Produktion von Harnsäure reduziert, zu einem stärkeren Rückgang des Harnsäurespiegels", erklärt Professor Fernando Pérez-Ruiz, Rheumatologe in der Abteilung für Rheumatologie des Hospital de Cruces, Vizcaya, Spanien. Er fügt hinzu: "Als Kombinationspräparat kann Duzallo® eine lang erwartete Behandlungsmöglichkeit für diese komplexe Krankheit werden."

Die Zulassung wurde für die 28 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union sowie für die EWR-Länder Norwegen, Island und Liechtenstein erteilt. Die Genehmigung durch die Europäische Kommission basiert auf der positiven Stellungnahme des CHMP der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) vom Juni 2018. Dies ist ein wichtiger Meilenstein in Grünenthals Bestreben, ein Portfolio zur Behandlung von Gicht aufzubauen, einer Indikation mit hohem medizinischen Bedarf. Im März 2018 wurde Grünenthals erstes Gichtpräparat Zurampic® in der Schweiz und in Italien eingeführt, weitere Länder folgen bis zum Ende dieses Jahres. Duzallo® soll 2019 in den meisten europäischen Ländern eingeführt werden.

Über Grünenthal

Grünenthal ist ein Pharmaunternehmen mit zukunftsweisender Forschung, das sich auf die Indikationen Schmerz, Gicht und Entzündungserkrankungen spezialisiert hat. Es ist unser Anspruch, bis 2022 einen Jahresumsatz von 2 Mrd. EUR zu erwirtschaften und vier bis fünf neue Produkte für Therapiegebiete zu entwickeln, in denen Patienten einen hohen Leidensdruck haben und für die es bislang noch keine ausreichenden therapeutischen Lösungen gibt. Als ein Unternehmen mit vollständig integrierter Forschung und Entwicklung verfügen wir über langjährige Erfahrung in innovativer Schmerzbehandlung und in der Entwicklung modernster Technologien für den Patienten. Da wir uns der Innovation sehr verpflichtet fühlen, liegen die Investitionen in unsere Forschung und Entwicklung über dem Branchendurchschnitt.

Grünenthal ist ein unabhängiges Unternehmen in Familienbesitz mit

Konzernzentrale in Aachen, Deutschland. Wir sind in rund 30 Ländern mit Gesellschaften in Europa, Lateinamerika und den Vereinigten Staaten vertreten. Unsere Produkte sind in mehr als 100 Ländern erhältlich, und etwa 5.200 Mitarbeiter arbeiten weltweit für Grunenthal. Der Umsatz betrug im Jahr 2017 rund 1,3 Mrd. EUR.

Weitere Informationen finden Sie unter www.grunenthal.com

Folgen Sie uns auf:

LinkedIn: Grunenthal Group

XING: Grunenthal GmbH

Twitter: @grunenthalgroup

Instagram: gruenenthal

~

Rückfragehinweis:

Für weitere Informationen, kontaktieren Sie bitte:

Stepan Kracala, Head Global Communications

Tel.: +49 241 569-1335, Stepan.Kracala@grunenthal.com

Grunenthal GmbH, 52099 Aachen, Germany

~

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/DE118252/aom>

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

OTS0112 2018-08-28/13:37

281337 Aug 18

Link zur Aussendung:

https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20180828_OTS0112