

Pressemitteilung

Nycomed gibt FDA-Zulassungsantrag für Daxas[®] bei COPD bekannt

- New Drug Application für USA eingereicht
- Behandlung für Patienten mit symptomatischer chronisch obstruktiver Lungenkrankheit (COPD)
- Studiendaten zeigen eine Reduktion der moderaten und schweren COPD-Exazerbationen, die medizinisches Eingreifen erfordern
- Suche nach Partnern für die Vermarktung in den USA läuft

Nycomed hat bei der US-Gesundheitsbehörde (FDA) eine New Drug Application (NDA) für Daxas[®] als einmal täglich oral zu verabreichende Therapie für Patienten mit symptomatischer COPD eingereicht. Der Zulassungsantrag basiert auf den vielversprechenden Ergebnissen von vier Phase-III-Studien mit Daxas[®] (Roflumilast) bei der Behandlung von symptomatischer COPD. In zwei zulassungsrelevanten zwölfmonatigen Studien wurden positive Ergebnisse bei der „Wirkung auf die Exazerbationsrate“ und „Lungenfunktion (FEV₁)“ erreicht. Zwei unterstützende sechsmonatige Studien bestätigten zudem die Wirksamkeit von Daxas in Kombination mit einer Standard-Bronchodilatator-Behandlung. Die vollständigen Daten der vier Studien werden im Laufe des Jahres 2009 veröffentlicht.

Im Mai 2009 hatte Nycomed bereits bei der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) einen Marktzulassungsantrag (MAA) für Daxas als einmal täglich oral zu verabreichende Therapie für Patienten mit symptomatischer COPD eingereicht. Dieser Antrag wird derzeit geprüft.

Håkan Björklund, Chief Executive Officer von Nycomed, sagte: „Dank seines neuartigen Wirkmechanismus stellt Daxas einen neuen Ansatz bei der Behandlung von COPD dar – einer Krankheit, die laut Prognosen bis 2030 zur weltweit dritthäufigsten Todesursache werden wird. Nachdem im Mai das Zulassungsgesuch bei der EMA gestellt wurde, ist der nun eingereichte FDA-Zulassungsantrag ein bedeutender Schritt auf dem wichtigen US-Markt. Die Verhandlungen mit möglichen Partnern für die Vermarktung in den USA sind bereits weit fortgeschritten.“

Der medizinische Bedarf auf dem Gebiet der COPD ist nach wie vor hoch. COPD ist eine progressive, irreversible Lungenerkrankung, die zu Atembeschwerden führt. Für die Krankheit charakteristisch sind schwere Episoden, in denen sich die Symptome anfallartig verschlechtern (sogenannte Exazerbationen). Laut Schätzung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) leiden derzeit weltweit 80 Millionen Menschen an mittelschwerer bis schwerer COPD. 2005 starben über drei Millionen Menschen an dieser Krankheit, was rund 5% aller Todesfälle weltweit entspricht.

Die WHO geht davon aus, dass die Gesamtzahl der Todesfälle durch COPD in den nächsten zehn Jahren um über 30% zunehmen könnte, wenn nicht umgehend Massnahmen ergriffen werden, um die zugrunde liegenden Risikofaktoren, darunter vor allem das Rauchen, einzudämmen. (siehe <http://www.who.int/respiratory/copd/burden/en/index.html>)

Über Daxas

Nycomed's Daxas (Roflumilast) ist ein oral zu verabreichender Inhibitor des Enzyms Phosphodiesterase-4 (PDE4), der im Körper Zellen und Mediatoren hemmt, die für die Krankheitsvorgänge bei COPD offensichtlich von Bedeutung sind. Daxas wirkt auf die der COPD zugrunde liegenden Krankheitsprozesse und auf die damit in Zusammenhang stehenden entzündlichen Erkrankungen. Das Medikament könnte die Möglichkeiten zur Behandlung dieser Krankheiten signifikant verbessern und die Anzahl der Exazerbationen reduzieren, die ein medizinisches Eingreifen oder eine Einweisung ins Krankenhaus erfordern. Nach der Marktzulassung wird Daxas, als einmal täglich einzunehmende Tablette, das erste Medikament in seiner Wirkstoffklasse sein. Es ist zudem der erste neue Behandlungsansatz für COPD seit einer Generation. Aktuell basiert die Behandlung von COPD hauptsächlich auf Bronchodilatoren und Kortikosteroiden, die inhaliert werden müssen.

Über Nycomed

Nycomed ist ein privates, weltweit tätiges Pharmaunternehmen mit einem differenzierten Portfolio, das sich auf Markenpräparate für die Bereiche Gastroenterologie, Atemwegs- und Entzündungserkrankungen, Schmerz, Osteoporose und Gewebemanagement konzentriert. Ein breites Angebot an frei verkäuflichen Arzneimitteln runden das Portfolio ab.

Nycomed's Forschung und Entwicklung ist über ihre Kernbereiche hinaus offen für Partnerschaften. Die Einlizenzierung stellt einen Eckpunkt der Wachstumsstrategie des Unternehmens dar.

Das Unternehmen beschäftigt weltweit 12'000 Mitarbeitende und bietet Produkte in mehr als 100 Ländern an. Nycomed verfügt über eine starke Präsenz in Europa und in schnellwachsenden Märkten wie Russland/GUS und Lateinamerika. Während die Vermarktung in den USA und in Japan über führende Vertriebspartner erfolgt, wird die Position in wichtigen asiatischen Märkten weiter ausgebaut.

Das Unternehmen mit Hauptsitz in Zürich, Schweiz, erwirtschaftete 2008 einen Gesamtumsatz von € 3.4 Milliarden und ein bereinigtes EBITDA von € 1.2 Milliarden.

Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.nycomed.com.

Weitere Informationen

Medien:

Hauptnummer: +41 44 555 15 10

Beatrix Benz, Tel: +41 44 555 15 08

Investoren:

Christian B. Seidelin, Tel: +41 44 555 11 04