

07.12.2006 - 09:00 Uhr

BARACLUDE® (ENTECAVIR): Jetzt in der Schweiz erhältlich zur Behandlung der chronischen Hepatitis B

Baar, Schweiz (ots) -

Bristol-Myers Squibb kündigte heute an, dass BARACLUDE® (Entecavir) 1mg ab sofort in der Schweiz kassenzulässig und auf ärztliche Verordnung hin erhältlich ist zur Behandlung der chronischen Infektion mit dem Hepatitis B-Virus.

Das orale Virostatikum BARACLUDE® aus den Laboratorien von Bristol-Myers Squibb wurde spezifisch als Replikationshemmer des Hepatitis B-Virus (HBV) entwickelt. BARACLUDE® ist angezeigt bei Erwachsenen mit chronischer Hepatitis B-Infektion und kompensierter Lebererkrankung bei nachgewiesener aktiver Virusreplikation, dauerhaft erhöhten Blutwerten der Aminotransferasen (Marker für Leberfunktionsstörungen) und bioptisch gesicherter aktiver Lebererkrankung. "Hepatitis B ist eine schwere Erkrankung, daher ist für die medizinischen Fachkreise die Verfügbarkeit zusätzlicher Behandlungsmöglichkeiten im Interesse der Patienten wichtig", so Prof. Reichen vom Inselspital Bern. "Mit dem jetzt erhältlichen BARACLUDE® verfügen wir über ein wichtiges neues Arzneimittel, mit dem die chronische Hepatitis B behandelt und die Viruslast der Patienten bis unter die Nachweisgrenze gesenkt werden kann."

Die chronische Infektion mit dem Hepatitis B-Virus ist eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung und stellt weltweit ein schwerwiegendes Gesundheitsproblem dar. In der Schweiz gibt es rund 20-30'000 HBV-Infizierte, darunter ca. 2'000-3'000 chronische Träger des Virus. Weltweit sind über 2 Milliarden Menschen mit dem Hepatitis B-Virus infiziert, davon leiden zwischen 350 und 400 Millionen an chronischer Hepatitis B. In Europa infizieren sich Schätzungen zufolge 1 Million Menschen jährlich mit dem Hepatitis B-Virus. Hepatitis B steht mit 1.2 Millionen Todesfällen jährlich als Todesursache weltweit an zehnter Stelle; die chronische Infektion mit Hepatitis B ist die Hauptursache für Leberkrebs in Form des Leberzellkarzinoms. Das Hepatitis B-Virus ist 100-mal ansteckender als das AIDS-Virus HIV.

Die Bestimmung der Viruslast - das ist die Menge an Hepatitis B-Viren im Blut eines Patienten - bietet oft eine wichtige Möglichkeit der Vorhersage über das weitere Fortschreiten zur schweren Lebererkrankung und zu Leberkrebs bei den Patienten. Aus neueren Studien geht hervor, dass die Hepatitis B-Patienten mit der höchsten Viruslast im weiteren Verlauf ein signifikant erhöhtes Risiko für das Fortschreiten bis zur Zirrhose und Leberkrebs aufweisen.

Der Nutzen von BARACLUDE®, so wurde in entsprechenden Studien festgestellt, beruht auf der Fähigkeit des Arzneimittels, das Fortschreiten der chronischen HBV-Infektion zu verlangsamen. Konkret belegt wurde dies in drei klinische Studien an Patienten, die in Bezug auf antivirale Behandlungen naiv waren und Patienten, die gegen Lamivudin (ein anderer Wirkstoff gegen Hepatitis B) refraktär waren; die Patienten waren bei kompensierter Lebererkrankung mit dem Wildtyp (HBeAg-positiv) oder der Precore-Mutante (HBeAg-negativ) infiziert. Nach 48-wöchiger Behandlung bzw. nach zweijähriger Behandlung bei Patienten, die nur anfänglich virologisch angesprochen hatten, zeigte

sich unter BARACLUDE® gegenüber Lamivudin ein besseres bis vergleichbares Ansprechen im Hinblick auf die Verbesserung der Leberentzündung und den Grad der HBV-bedingten Leberfibrose (Vernarbung), auf die Reduktion der Viruslast, die Normalisierung der Leberfunktion und die Serokonversion. Bei nukleosidnaiven Patienten ohne gesicherte Lamivudinresistenz zu Studienbeginn kam es über einen Behandlungszeitraum von 96 Wochen unter BARACLUDE® nicht zur Resistenzentwicklung. Vergleichbar mit Lamivudin zeichnete sich BARACLUDE® darüber hinaus durch gute Verträglichkeit aus.

Aus den in klinischen Studien gewonnenen Wirksamkeits-, Resistenz- und Sicherheitsprofilen ergibt sich für BARACLUDE® ein günstiges Nutzen-Risiko-Profil, das für den Einsatz des Arzneimittels zur Behandlung der chronischen Hepatitis B bei Erwachsenen spricht.

Zu BARACLUDE® (Entecavir):

Im Rahmen des globalen BARACLUDE®-Studienprogramms wurden erstmals zwei antivirale Arzneimittel - BARACLUDE® und Lamivudin (das weltweit am häufigsten eingesetzte orale Virostatikum zur Behandlung der chronischen Hepatitis B) - an über 1 600 Patienten in der ganzen Welt verglichen. Bristol-Myers Squibb beurteilt und überwacht weiterhin die Teilnehmer des BARACLUDE®-Studienprogramms.

Im Juni 2006 erteilte die Europäische Kommission für BARACLUDE® die Zulassung zur Behandlung der chronischen Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus. Bristol-Myers Squibb ist ein weltweit operierender Hersteller von Pharmazeutika und Gesundheitsprodukten, der es sich zur Aufgabe gemacht hat, allen Menschen ein längeres und besseres Leben zu ermöglichen.

BARACLUDE® ist eine Marke der Bristol-Myers Squibb

Diese Informationen sind ausschliesslich für Medienschaffende bestimmt. Die Firma Bristol-Myers Squibb weist an dieser Stelle ausdrücklich auf die werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittel-gesetzgebung hin (Art. 31 und 32 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG; SR 812.21] sowie die Verordnung über die Arzneimittel-Werbung [AWV; SR 812.212.5]), insbesondere auf das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Kontakt:

Peter Tanner
Director Governmental & Corporate Affairs
Bristol-Myers Squibb Schweiz
Tel. +41/41/767'72'80
E-Mail: peter.tanner@bms.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100016013/100521118> abgerufen werden.