



Bristol-Myers Squibb

Europäisches CHMP gibt positive Meinung für den Einsatz von REYATAZ(R) (Atazanavir Sulfat 100 mg, 150 mg, 200 mg) in Kombination mit anderen, antiretroviralen Arzneimittelprodukten für noch nie antiretroviral behandelte HIV-1 infizierte Erwachsene ab

28.04.2008 - 11:01 Uhr, Bristol-Myers Squibb

Paris (ots/PRNewswire) -

- Nach Validierung durch die Europäische Kommission wird REYATAZ, eingenommen mit Ritonavir, zahlreichen behandlungsnaiven HIV-1 infizierten Erwachsenen in der Europäischen Union zusätzliche Therapieoptionen bieten

Die Bristol-Myers Squibb Company (NYSE: BMY) gab heute bekannt, dass das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der European Medicines Agency (EMA) am 24. April 2008 eine positive Meinung zum Antrag auf Marketingzulassung für den Einsatz von REYATAZ(R) (Atazanavir Sulfat 300mg, ein Mal täglich), eingenommen in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimittelprodukten für noch nie mit antiretroviralen Medikamenten behandelte HIV-1 infizierte Erwachsene abgegeben hat. In der gesamten EU ist REYATAZ derzeit nur für den Einsatz bei therapieerfahrenen HIV-1 infizierten Erwachsenen in Kombination mit anderen, antiretroviralen Arzneimitteln indiziert.

In Folge der positiven Meinung der CHMP wird der Antrag nun von der Europäischen Kommission überprüft, die die Kompetenz hat, die Marketingzulassung für die 27 Länder der Europäischen Union zu erteilen. Das Unternehmen erwartet, dass die Europäische Kommission ihre Entscheidung über die Marketingzulassung für den Einsatz von REYATAZ/r für behandlungsnaive Patienten Anfang Juni treffen wird.

Die CASTLE Studie(1) lieferte die Basis für die Registrierungseingaben für REYATAZ/r bei behandlungsnaiven Patienten. Diese gross angelegte, offene, randomisierte Studie wurde entwickelt, um die Nicht-Unterlegenheit von REYATAZ/r gegenüber Lopinavir und Ritonavir (Lopinavir/r) bei zuvor unbehandelten HIV-1 infizierten, erwachsenen Patienten zu zeigen. Die Ergebnisse zeigten, dass die Wirksamkeit in beiden Studiengruppen gleich war; 78 Prozent der Patienten (n=343/440), die ein Mal täglich REYATAZ/r nahmen, erreichten den primären Endpunkt einer nicht nachweisbaren Virusfracht (definiert als weniger als 50 copies/mL) bei 48 Wochen, verglichen mit 76 Prozent der Patienten (n=338/443), die zwei Mal täglich Lopinavir/r nahmen.

Die sicherheitsrelevanten Vorfälle waren konsistent mit den früheren Erfahrungen und Patienten, die REYATAZ/r einnahmen, litten seltener an Grad 2 - 4 Nebenwirkungen wie Diarrhoe (2 %) und Übelkeit (4 %), als jene, die Lopinavir/r einnahmen - je 11 % und 8 %. Darüber hinaus wurde die REYATAZ/r Gruppe verglichen mit der Lopinavir/r Gruppe mit signifikant niedrigeren Anstiegen von der Grundlinie assoziiert, beim gesamten Cholesterin, bei den Triglyceriden und beim Nicht-HDL Cholesterin bei 48 Wochen (p

Originaltext:

Bristol-Myers Squibb

Medienmappe:

<http://www.presseportal.ch/de/pm/100016013/bristol-myers-squibb>

Medienmappe als RSS:

http://presseportal.de/rss/pm_100016013.rss2