



11.07.2012 - 01:02 Uhr

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) akzeptiert den Antrag von Eisai auf Zulassungserweiterung für das Antiepileptikum Zonisamid als Zusatztherapie zur Behandlung von Kindern mit fokalen Anfällen

Uk (ots/PRNewswire) -

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat den Antrag von Eisai auf eine Erweiterung der Zulassung von Zonisamid als Zusatztherapie bei der Behandlung von fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Kindern ab sechs Jahren zur Prüfung akzeptiert. Die Entscheidung über diese neue Zulassungserweiterung wird noch 2012 erwartet.

Dieser Antrag basiert auf Daten aus der doppelblinden, randomisierten, multizentrischen, placebokontrollierten Phase-III-Studie CATZ, in der gezeigt wurde, dass Zonisamid bei pädiatrischen Epilepsiepatienten (6-17 Jahre) mit fokalen Anfällen, die zusätzlich mit einem oder zwei anderen Antiepileptika behandelt wurden, wirksamer als Placebo ist und gut vertragen wurde.[1]

Im Einzelnen zeigten die Ergebnisse, dass signifikant mehr Patienten positiv auf die Behandlung mit Zonisamid (Responderrate 50,5 %) ansprachen als auf die Behandlung mit Placebo (Responderrate 31,0 %). [1] Die Daten zu Sicherheit und Verträglichkeit zeigen, dass die Gesamtinzidenz der behandlungsbedingten unerwünschten Ereignisse (UEs) für Zonisamid (55,1 %) im Vergleich zu Placebo (50,0 %) ähnlich war. Selten traten in der Zonamid- und in der Placebogruppe schwerwiegende behandlungsbedingte UEs (3,7 % vs. 2,0 %) auf. Zum Abbruch der Studie aufgrund von behandlungsbedingten UEs kam es bei 0,9 % der mit Zonisamid behandelten Patienten (Placebo 3,0 %). [1]

Zonisamid ist ein Antiepileptikum der zweiten Generation mit multiplen Wirkmechanismen und einer einzigartigen chemischen Struktur, welche mit keinem anderen Antiepileptikum verwandt ist. Aufgrund seiner pharmakologischen Eigenschaften ist das Potenzial für unerwünschte Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten reduziert. [2] Diese erlauben weiterhin eine tägliche Einmalgabe was als wichtiger klinischer Vorteil zu werten ist.

Zonisamid wurde im Jahr 2005 in Europa als Zusatztherapie zur Behandlung von fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen mit Epilepsie zugelassen. Im Juni 2012 hat die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) die EU-Marktzulassung für Zonisamid als Monotherapie für die Behandlung fokaler Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen mit neu diagnostizierter Epilepsie erteilt.

Die konsequente Weiterentwicklung von Zonisamid unterstreicht Eisais human health care Philosophie, die Verpflichtung des Unternehmens, innovative Lösungen in den Bereichen Krankheitsprävention und -heilung für die Gesundheit und das Wohlbefinden von Menschen in aller Welt zu entwickeln. Eisai engagiert sich im Bereich Epilepsie für die Erfüllung bislang ungedeckter medizinischer Bedürfnisse der Patienten und ihrer Familien. Eisai ist stolz darauf, derzeit mehr Epilepsieprodukte in Europa, dem Nahen Osten und in Afrika zu vertreiben als jedes andere Unternehmen. Eisai will bis 2015 zum führenden Unternehmen im Therapiebereich Epilepsie in Europa werden.

Über Zonegran® (Zonisamid)

Zonisamid ist in Europa als Monotherapie zur Behandlung von fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen mit neu diagnostizierter Epilepsie zugelassen. Darüber hinaus ist Zonisamid auch als Zusatztherapie zur Behandlung von fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen mit Epilepsie zugelassen. Es verfügt über ein breites Spektrum an antiepileptischen Wirkmechanismen und hat keine nennenswerten Auswirkungen auf die Steady-State-Plasmakonzentrationen anderer Antiepileptika wie Phenytoin, Carbamazepin und Valproat (Valproinsäure). [2]

Zonisamid ist in Kapseln der Stärke 25 mg, 50 mg und 100 mg erhältlich. Die empfohlene anfängliche Tagesdosis für die Monotherapie beträgt 100 mg einmal täglich. In zweiwöchigem Abstand kann die Dosis um 100 mg einmal täglich bis zu einer Erhaltungsdosis von 300 mg bis 500 mg gesteigert werden. Die empfohlene anfängliche

Tagesdosis für die Zusatztherapie beträgt 50 mg, aufgeteilt in zwei Einzeldosen. Nach einer Woche kann die Dosis auf 100 mg täglich erhöht und darauf in wöchentlichen Intervallen um jeweils bis zu 100 mg gesteigert werden.[1]

Über die CATZ-Studie

Die doppelblinde, randomisierte, multizentrische, placebokontrollierte Studie wurde durchgeführt, um die Wirksamkeit und Sicherheit/Verträglichkeit von Zonisamid als Zusatztherapie bei 207 pädiatrischen Patienten (6-17 Jahre) mit fokalen Anfällen zu beurteilen, die ein oder zwei weitere Antiepileptika erhielten. Primärer Endpunkt der Studie war der Anteil an Respondern (? 50 % Reduktion der Anfallshäufigkeit) nach 12-wöchiger Erhaltungstherapie. Die Beurteilung von Sicherheit/Verträglichkeit beinhaltet die Auswertung von während der Behandlung aufgetretenen unerwünschten Ereignissen (behandlungsbedingten UE).[1]

Über Epilepsie

Epilepsie ist eine der weltweit häufigsten neurologischen Erkrankungen und betrifft ca. 8 von 1000 Menschen in Europa.[3] Geschätzte 6 Millionen Menschen in Europa leiden unter Epilepsie[4], weltweit dürfte die Zahl rund 50 Millionen Menschen betragen[5][6]

Epilepsie ist durch abnorme neuronale Entladungen im Gehirn gekennzeichnet, die krampfartige Anfälle auslösen. Je nach Anfallsform können diese auf bestimmte Teile des Körpers beschränkt sein oder als generalisierte Anfälle den ganzen Körper betreffen. Patienten können auch auffällige Empfindungen, Verhaltens- oder Bewusstseinsänderungen erleben. Epilepsie ist eine Erkrankung mit vielen möglichen Ursachen. Oft bleibt die Ursache für Epilepsie unbekannt. Sicher ist, dass alles, was das normale Muster neuronaler Aktivität stört - von Krankheiten über Hirnschäden bis zu Tumoren - Anfälle auslösen kann.

Über Eisai Europe und Epilepsie

Eisai engagiert sich für die Entwicklung und Verbreitung von hochwirksamen neuen Behandlungsoptionen, die das Leben von Epilepsie-Patienten verbessern. Die Entwicklung von Antiepileptika ist ein strategisch wichtiges Geschäftsfeld von Eisai im europäischen Markt.

Eisai vermarktet in Europa zurzeit die folgenden drei Antiepileptika:

- Zonegran® (Zonisamid) als Monotherapie und Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung. (Zonegran® steht unter Lizenz des Begründers Dainippon Sumitomo Pharma).
- Zebinix® (Eslicarbazepinacetat) als Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung.
- Inovelon® (Rufinamid) zur Zusatzbehandlung von Anfällen beim Lennox-Gastaut-Syndrom ab 4 Jahren.

Über Eisai

Eisai ist eines der weltweit führenden forschungsorientierten Pharmaunternehmen und hat sein Unternehmensleitbild folgendermaßen definiert: "Im Mittelpunkt stehen die Patienten und ihre Angehörigen sowie die Verbesserung der Gesundheitsfürsorge - wir nennen dies human health care (hhc)". Eisai erweiterte kürzlich seine Anlage im britischen Hatfield, die jetzt die wachsende Geschäftstätigkeit des Unternehmens in Europa, Russland, Nahost und Afrika (EMEA) unterstützt.

Eisai konzentriert seine F&E-Aktivitäten auf drei Kernbereiche:

- Neurowissenschaften, einschließlich Alzheimer-Krankheit, multiple Sklerose, neuropathische Schmerzen, Epilepsie, Depression
- Onkologie, einschließlich Krebstherapien, Tumorregression, Tumorsuppression, Antikörper usw. sowie unterstützende Krebstherapien, Schmerzhemmung, Übelkeit
- Vaskuläre/immunologische Erkrankungen, einschließlich akutes Koronarsyndrom, atherothrombotische Erkrankungen, schwere Sepsis, rheumatoide Arthritis, Psoriasis, Morbus Crohn

Mit Niederlassungen in den USA, Asien, Europa und seinem Binnenmarkt Japan beschäftigt Eisai knapp 11.000 Menschen weltweit. In Europa unterhält Eisai Vertriebs- und Marketing-Aktivitäten in über 20 Ländern, darunter in Großbritannien, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, der Schweiz, Schweden, Irland, Österreich, Dänemark,

Finnland, Norwegen, Portugal, Island, der Tschechischen Republik, der Slowakei, den Niederlanden, Belgien, Luxemburg, dem Nahen Osten und Russland.

Juli 2012 / Zonegran-UK2445

Quellenangabe

- [1] Rosati, P.Pellacani, M.Falchi, R.Guerrini: Preliminary results from the CATZ Study: a phase III, double-blind, randomised, placebo-controlled trial to assess the efficacy and safety of adjunctive zonisamide in paediatric patients with partial-onset seizures. (Vorläufige Ergebnisse der CATZ-Studie: Eine doppelblinde, randomisierte, placebokontrollierte Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Zonisamid als Zusatztherapie bei pädiatrischen Patienten mit fokalen Anfällen.) P870 Abstract#914 vorgestellt auf dem 29. Internationalen Epilepsiekongress, 28. August bis 1. September 2011 in Rom
- [2] Fachinformation Zonegran® Stand Juni 2012 [<http://emc.medicines.org.uk/>]
- [3] Pugliatti M et al. Estimating the cost of epilepsy in Europe: A review with economic modeling. *Epilepsia* 2007; 48(12) 2224 - 2233.
- [4] ILAE/IBE/WHO, Epilepsy in the WHO European Region: Fostering Epilepsy Care in Europe 2010. Available from; <http://www.ilae-epilepsy.org/Visitors/Documents/EUROReport160510.pdf> [<http://www.ilae-epilepsy.org/Visitors/Documents/EUROReport160510.pdf>] (Accessed June 2011)
- [5] Epilepsy Society UK: <http://www.epilepsysociety.org.uk/AboutEpilepsy/Whatisepilepsy/Epilepsy-didyouknow> [<http://www.epilepsysociety.org.uk/AboutEpilepsy/Whatisepilepsy/Epilepsy-didyouknow>] (Accessed June 2011)
- [6] Forsgren L. Epilepsy in Children. 2nd Ed London. Arnold, 2004. 21-25

Web site: <http://www.eisai.com/>

Kontakt:

KONTAKT: Medienanfragen - Cressida Robson, Eisai Europe Ltd,
+44(0)7908-314-155, Cressida_Robson@eisai.net; Benjamyn Tan, Tonic Life
Communications, +44(0)207-798-9262, benjamyn.tan@toniclc.com; oder
Leah
Peyton, Tonic Life Communications, +44-(0)7792-034-191,
leah.peyton@toniclc.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100011714/100721648> abgerufen werden.