



11.07.2012 - 01:02 Uhr

Swissmedic erteilt Zulassung für Eisais Inovelon® (Rufinamid) als Suspension zum Einnehmen zur Behandlung des Lennox-Gastaut-Syndroms in der Schweiz

England (ots/PRNewswire) -

Eisai Europe Limited gab heute bekannt, dass die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Heilmittel, Swissmedic, Inovelon® (Rufinamid) als Suspension zum Einnehmen für die Zusatztherapie zur Behandlung von Anfällen bei Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS) ab 4 Jahren in der Schweiz zugelassen hat. Bei vielen Patienten, die das Orphan-Arzneimittel Rufinamid erhalten, handelt es sich um Kinder und teilweise auch Behinderte. Speziell für diese Zielgruppe wurde Inovelon® als Suspension mit Orangengeschmack zum Trinken entwickelt. So wird die Verabreichung des Medikaments für diese seltene und schwere Form von Epilepsie vereinfacht.

Trinkbare Medikamente können besonders bei Kindern und Behinderten, die Schwierigkeiten mit der Einnahme von Tabletten haben, sehr nützlich sein. Die Verfügbarkeit von Rufinamid als Suspension verbessert die Auswahl an Darreichungsformen für Patienten, Eltern und Betreuer, was letztendlich zu einer besseren Compliance führt", kommentiert Dr. Klaus Meyer Medizinischer Direktor der Klinik Bethesda Tschugg für Epilepsie, Parkinson und Neurorehabilitation in der Schweiz. "Die Verbesserung der Therapietreue ist insbesondere für Patienten mit dieser schweren Form von Epilepsie ein wichtiger Schritt, um die Anfälle gut kontrollieren zu können."

Das LGS ist eine seltene Form der Epilepsie, welches über alle Altersstufen hinweg 5 % und im Kindesalter sogar 10% aller therapieresistenten Epilepsien ausmacht. [1]Die jährliche Inzidenz der Krankheit liegt in Europa bei etwa 2,8 pro 10.000 Geburten. [1] Ein effektives Management der Krankheit und eine gute Therapietreue sind für Kinder und ihre Eltern von zentraler Bedeutung, denn die Krankheit ist durch mehrere Anfälle pro Tag gekennzeichnet und geht zudem mit einer geistigen Behinderung und einem Rückgang der geistigen Entwicklung einher.[2]

Die Suspension zum Einnehmen ist bioäquivalent zu den bereits auf dem Markt erhältlichen Rufinamid-Tabletten. Das Präparat wurde im März 2011 von der FDA zugelassen und in den USA eingeführt und wurde in der EU im Jahr 2012 zugelassen.

Die Entwicklung einer trinkbaren Suspension von Rufinamid zeigt das Engagement von Eisai im Therapiebereich Epilepsie und verdeutlicht den Beitrag des Unternehmens zur Deckung der unterschiedlichen Bedürfnisse von Patienten und ihren Angehörigen. Der Nutzen für die Patienten und ihre Familien wird verbessert - wir nennen dies menschliche Gesundheitsversorgung bzw. human healthcare (HHC).

Über Inovelon® (Rufinamid)

Rufinamid ist ein Triazol-Derivat, das strukturell nicht mit den derzeit marktüblichen Antiepileptika verwandt ist. Es wird davon ausgegangen, dass es die Aktivität der Natriumkanäle im Gehirn reguliert, die unter übermäßiger elektrischer Spannung stehe. Der Wirkstoff wurde 2007 unter dem Markennamen Inovelon als Zusatztherapie gegen LGS in Europa zugelassen.[3] Inovelon ist als Filmpille mit den Wirkstärken 100 mg, 200 mg und 400 mg Rufinamid erhältlich, Es ist in einigen Ländern als Suspension zum Einnehmen mit Orangengeschmack mit der Wirkstärke 40mg/ml erhältlich. Die Suspension zum Einnehmen ist bioäquivalent zur Tablettenform bioäquivalent auf Milligrammbasis.

Die Darreichungsform von Rufinamid als Filmpille wurde in Europa im Mai 2007 eingeführt und ist derzeit in 19 europäischen Ländern erhältlich.

Über das Lennox-Gastaut-Syndrom

LGS ist eine schwere Form von Epilepsie bei Kindern, die häufig zwischen dem zweiten und dem siebten Lebensjahr erstmals auftritt. Die Krankheit zeichnet sich durch häufige Anfälle und verschiedene Anfallsformen aus und wird oft von verzögerter geistiger Entwicklung sowie von psychischen Problemen und Verhaltensstörungen begleitet.[4]

Über Epilepsie

Epilepsie ist eine der weltweit häufigsten neurologischen Erkrankungen und betrifft ca. 8 von 1000 Menschen in Europa.[5] Geschätzte 6 Millionen Menschen in Europa leiden unter Epilepsie,[6] und weltweit dürfte die Zahl rund 50 Millionen Menschen betragen.[7]

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.[8]

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 Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung. (Zonegran ist unter Lizenz des Originators, Dainippon Sumitomo Pharma). Eisai hat einen Zulassungsantrag für Zonegran® als Monotherapie bei Patienten mit partieller Epilepsie mit oder ohne sekundäre Generalisierung eingereicht.
- Zebinix® (Eslincarbazepinacetat) als Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung. (Zebinix ist unter Lizenz von BIAL und wird in der Schweiz nicht vermarktet)
- 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 sein Werk im britischen Hatfield, das jetzt die wachsende Geschäftstätigkeit des Unternehmens in Europa, 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 mehr als 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.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website: www.eisai.de [<http://www.eisai.de/>]

Juli 2012 / Inovelon-UK2260

Literaturhinweise

[1] Kenou van Rijckevorsel Treatment of Lennox-Gastaut syndrome: overview and recent findings. Neuropsychiatr Dis Treat. 2008 December; 4(6): 1001-1019.

[2] MedScapereferencesLennox-Gastaut Syndrome <http://emedicine.medscape.com/article/1176735-overview> [<http://emedicine.medscape.com/article/1176735-overview>] (Letzter Zugriff: Februar 2012)

[3] Inovelon-Tabletten, Summary of Product Characteristics www.compendium.ch [<http://www.compendium.ch/>]

[4] International Journal of Pharma and Bio Sciences.<http://www.ijpbs.net/issue-3/82.pdf> [<http://www.ijpbs.net/issue-3/82.pdf>] (Letzter Zugriff: Februar 2012)

[5] Pugliatti M et al. Estimating the cost of epilepsy in Europe: A review with economic modeling. *Epilepsia* 2007; 48(12) 2224-2233

[6] ILAE/IBE/WHO, Epilepsy in the WHO European Region: Fostering Epilepsy Care in Europe 2010. Verfügbar unter: <http://www.ilae-epilepsy.org/Visitors/Documents/EUROReport160510.pdf> [<http://www.ilae-epilepsy.org/Visitors/Documents/EUROReport160510.pdf>] (letzter Zugriff: Juni 2011)

[7] Epilepsy Society UK. Verfügbar unter: <http://www.epilepsysociety.org.uk/AboutEpilepsy/Whatisepilepsy/Epilepsy-didyouknow> [<http://www.epilepsysociety.org.uk/AboutEpilepsy/Whatisepilepsy/Epilepsy-didyouknow>] (letzter Zugriff: Juni 2011)

[8] Epilepsy Research UK. What is Epilepsy? Fact sheet. Verfügbar unter: http://www.epilepsyresearch.org.uk/about_us/leaflets/lflt1.htm [http://www.epilepsyresearch.org.uk/about_us/leaflets/lflt1.htm] (letzter Zugriff: 16. März 2011)

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

Kontakt:

KONTAKT: Eisai Europe Ltd, Cressida Robson, +44-(0)7908-314-155, Cressida_Robson@eisai.net; oder Tonic Life Communications, Benjamyn Tan, +44-(0)207-798-9262, benjamyn.tan@toniclc.com, oder Leah Peyton, +44-(0)7788-191434, leah.peyton@toniclc.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100011714/100721650> abgerufen werden.