

28.04.2008 - 11:01 Uhr

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

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 ($p < 0,0001$).

Wie in früheren Beobachtungen kam es bei 34 % der Patienten der REYATAZ/r Gruppe und weniger als 1 % der Patienten in der Gruppe, die zwei Mal täglich Lopinavir einnahm, zu Anstiegen im gesamten Bilirubin (Hyperbilirubinaemia) um grösser als das 2,5fache des oberen Limits des Normalwertes. Diese Erhöhung wurde nicht mit

Leberdysfunktion assoziiert, da die Raten an Grad 3 - 4 Leberenzymanstiegen zwischen den Behandlungsgruppen ähnlich waren (2 % in der Gruppe ein Mal täglich REYATAZ/r gegenüber 1 % in der Gruppe zwei Mal täglich Lopinavir/r).

Informationen zu REYATAZ (Atazanavir Sulfat)

REYATAZ ist ein verschreibungspflichtiges Medikament, das in Kombination mit anderen Medikamenten zur Behandlung von infizierten Personen verwendet wird, die am Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) leiden. Es kann HIV nicht heilen oder verhindern, dass HIV auf andere übertragen wird. In der Europäischen Union ist REYATAZ derzeit nur für den Einsatz bei behandlingserfahrenen HIV-infizierten Patienten zugelassen. REYATAZ (Atazanavir Sulfat) ist eine eingetragene Handelsmarke der Bristol-Myers Squibb Company.

Informationen zu Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb ist ein weltweit tätiges Unternehmen für Biopharmazeutika und damit verbundener Gesundheitsprodukte.

Zukunftsweisende Aussagen von Bristol-Myers Squibb

Diese Presseaussendung enthält "zukunftsweisende Aussagen", wie dieser Begriff hinsichtlich Produktentwicklung im Private Securities Litigation Reform Act aus 1995 definiert ist. Solche zukunftsweisenden Aussagen basieren auf aktuellen Erwartungen und bringen inhärente Risiken und Unsicherheiten mit sich, einschliesslich Faktoren, die bei jeder von ihnen Verspätungen, Anpassungen oder Veränderungen nach sich ziehen und die dazu führen könnten, dass sich die tatsächlichen Ergebnisse und Resultate substantiell von den derzeitigen Erwartungen unterscheiden. Es gibt keine Garantie für zukunftsweisende Aussagen. So gibt es neben anderen Risiken beispielsweise keine Garantie dafür, dass das Kombinationsprodukt die behördliche Zulassung in der Europäischen Union oder in anderen Gebieten erhalten wird. Die zukunftsweisenden Aussagen dieser Pressemitteilung sollten zusammen mit den zahlreichen Risiken und Unsicherheiten bewertet werden, die die Geschäftsaktivitäten von Bristol-Myers Squibb betreffen, einschliesslich jenen, die im Jahresbericht von Bristol-Myers Squibb in Formular 10-K für das Jahr endend mit 31. Dezember 2006 und in unserem Quartalsbericht auf Formular 10-Q angeführt wurden, insbesondere unter "Punkt 1A. Risikofaktoren". Bristol-Myers Squibb übernimmt keine Verpflichtung, zukunftsweisende Aussagen öffentlich zu aktualisieren, weder als Ergebnis einer neuen Information, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen.

(1) Molina, JM, Andrade-Villanueva, J, Echevarria, J. Et al. 'Efficacy and Safety of Once-Daily Atazanavir/Ritonavir (ATV/r) Compared to Twice-Daily Lopinavir/Ritonavir (LPV/r), Each in Combination with Tenofovir (TDF) and Emtricitabine (FTC), in Antiretroviral (ARV) Naive HIV-1 Infected Subjects'. The CASTLE Study (AI424-138) 48 Week Results. Mündliche Präsentation.

15th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, Boston, USA, 2008.

Pressekontakt:

Bristol-Myers Squibb, Medien: Carmel Hogan, +33-1-58-83-65-55,
Investoren: John Elicker, +1-212-546-3775

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100016013/100560097> abgerufen werden.