

07.03.2007 – 21:58 Uhr

Die Markteinführung in Grossbritannien vergrößert weltweite Verfügbarkeit von FOSRENOL(R)

Basingstoke, England (ots/PRNewswire) -

- Neue Behandlungsalternative zur wirksamen Kontrolle des Phosphatspiegels und Möglichkeit, die Tablettenlast von Patienten mit Nierenleiden im Endstadium zu mindern

Shire plc (LSE: SHP, NASDAQ: SHPGY, TSX: SHQ). Shire gab kürzlich die Markteinführung von FOSRENOL (Lanthankarbonat) in Grossbritannien bekannt, nachdem das Mittel erfolgreich zur Kontrolle der Hyperphosphatämie bei Patienten mit chronischem Nierenleiden (CKD), die sich einer Hämodialyse bzw. einer permanenten, ambulanten Peritonealdialyse (CAPD) unterziehen müssen.

FOSRENOL bietet eine neue, vereinfachte Behandlungsmöglichkeit für die schätzungsweise 1,4 Millionen Menschen weltweit (1), die sich einer Dialyse unterziehen müssen und sich dem Risiko der ernststen Folgen einer Hyperphosphatämie aussetzen.

FOSRENOL ist eine wirksame Behandlung zur Kontrolle der Hyperphosphatämie bei Patienten mit CKD, die sich einer Dialyse unterziehen (2). FOSRENOL zeigt eine hohe Phosphataffinität (in vitro Ergebnisse)(3) und bindet daher bei Patienten mit CKD das mit der Nahrung aufgenommene Phosphat und reduziert so wirksam den Phosphorspiegel im Serum. FOSRENOL ist gut verträglich und die Mehrzahl der Patienten benötigen nur eine Kautablette, die während jeder Mahlzeit eingenommen wird (4).

Dr. David Goldsmith, Nierenfacharzt an den Krankenhäusern Guy und St Thomas in London begrüßte diese Markteinführung und erklärte: "Die wirksame Kontrolle der Hyperphosphatämie ist weiterhin ein schwieriges Problem für viele Patienten in der Dialyse, denn + viele Patienten zeigen Phosphatspiegel, die über den empfohlenen 1,78 mmol/L liegen. Die Einführung von FOSRENOL in Grossbritannien bietet den Patienten eine neue, wirksame Therapie mit dem zusätzlichen eventuellen Nutzen einer verringerten Tablettenlast, was zur Vereinfachung der Behandlung ihres Phosphatspiegels beiträgt".

Über 5.000 Patienten sind im Zuge eines ausgiebigen klinischen Entwicklungsprogramms mit FOSRENOL behandelt worden (5), wobei ein geringer Teil nun schon seit bis zu sechs Jahren behandelt wird (6). Die Markteinführung erweitert die Verfügbarkeit von FOSRENOL, das bereits in Australien, Belgien, Deutschland, Dänemark, Finnland, Frankreich, Island, Irland, Korea, den Niederlanden, Österreich, Schweden, Taiwan, der Tschechischen Republik und den USA auf dem Markt verfügbar ist.

"Shire ist über die Markteinführung von FOSRENOL in Grossbritannien hoch erfreut, die jetzt der kürzlich erfolgten, erfolgreichen Einführung in Deutschland und Frankreich folgt und dazu beiträgt, die Verfügbarkeit dieses wichtigen neuen Arzneimittels in ganz Europa voranzutreiben", sagte David Milton, Senior Vice President des Nieren-Geschäftsbereichs bei Shire. "Die wirksame Kontrolle des Phosphatspiegels im Serum wird von Patienten mit CKD, die bereits eine ganze Reihe von Behandlungen befolgen müssen, als komplex und problematisch empfunden. FOSRENOL bietet eine wirksame neue Behandlungsalternative, die die Kontrolle des Phosphatspiegels vereinfacht und leichter gestaltet. Wir hoffen, dass die Markteinführung in Grossbritannien den Erfolg von FOSRENOL in den USA, wo das Mittel bereits Tausenden von CKD-Patienten geholfen hat,

weiterführt".

Hyperphosphatämie ist die fast unvermeidliche Folge von CKD, denn die versagenden Nieren können das überschüssige Phosphat im Körper, das täglich durch die Nahrung aufgenommen wird, nicht mehr richtig aus dem Körper entfernen.

Hyperphosphatämie kann, falls sie nicht erfolgreich behandelt wird, zu unangenehmen Symptomen, wie z.B. intensivem Juckreiz führen. Langfristig sehen sich die Patienten schweren Gesundheitsrisiken ausgesetzt, u.a. der renalen Osteodystrophie, einer Knochenkrankheit, die zu schmerzenden, brüchigen Knochen und Deformationen führt (7). Untersuchungen medizinischer Aufzeichnungen ergaben, dass hohe Phosphatspiegel auch mit kardiovaskulären Erkrankungen zusammenhängen, die für fast die Hälfte aller Todesfälle bei Dialysepatienten verantwortlich sind (8).

Um die Kontrolle des Phosphatspiegels zu unterstützen, müssen Dialysepatienten eine phosphatarme Diät befolgen, die unschmackhaft sein kann und schwer aufrecht zu halten ist (9). Obwohl die Dialyse selbst einen Teil des aufgenommenen Phosphats beseitigen kann, bleibt dies für die meisten Patienten ungenügend. In der Tat übersteigt bei bis zu 75 Prozent der Dialysepatienten der Phosphatspiegel im Serum den Oberwerten der K/DOQI-Richtlinien (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) von 1,78 mmol/L (5,5 mg/dL) (10). Die Behandlung mit Phosphatbindern ist daher wichtig und notwendig, um das Phosphat unter Kontrolle zu bekommen.

Obwohl mehrere Therapien zur Verfügung stehen, ist die wirksame Phosphatkontrolle weiterhin problematisch. FOSRENOL bietet dem Arzt eine Behandlungsalternative zur wirksamen Behandlung der Hyperphosphatämie bei Dialysepatienten.

Quellenhinweise:

1. Grassman A et al. ESRD patients in 2004: global overview of patient

numbers, treatment modalities and associated trends. *Nephrol Dial Transplant*

2005; 20: 2587-2593.

2. Hutchison AJ et al. Long-term efficacy and tolerability of lanthanum

carbonate: results from a 3-Year Study. *Nephron Clinical Practice* 2006; 102:

61-71.

3. Damment SJP, Webster I. The pharmacology of lanthanum carbonate

(FOSRENOL(R)): a novel non-aluminum, non-calcium phosphate binder. Poster

presented at 36th Annual Meeting of the American Society of Nephrology, San

Diego, 14-17 November 2003.

4. Vemuri N et al. Lanthanum carbonate provides serum phosphorus control

with a reduced tablet burden. Poster presented at ERA/EDTA, Glasgow, 15-18

July 2006.

5. Shire Data on File 08.2644.

6. Hutchison A et al on behalf of the SPD405-309 Lanthanum Study Group.

Evidence for the long-term safety and tolerability of lanthanum carbonate.

Poster presented at 38th Annual Meeting of the American Society of Nephrology, Philadelphia, 8-13 November 2005.

7. Martin K, Gonzalez A. Strategies to minimize bone disease in renal

failure. Am J Kidney Dis 2001; 38: 1430-36.

8. Block G et al. Re-evaluation of risks associated with hyperphosphataemia and hyperparathyroidism in dialysis patients:

recommendations for a change in management. Am J Kidney Dis 2000; 35 (6):

1226-1237.

9. Malluche HH, Monier-Fugere M-C. Hyperphosphataemia: pharmacologic

intervention yesterday, today and tomorrow. Clin Nephrol 2000; 54(4): 309-17.

10. Kim J et al. Achievement of proposed NKF-K/DOQI Bone Metabolism and

Disease Guidelines: results from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns

Study (DOPPS). J Am Soc Nephrol 2003; 14: 269A.

Redaktionelle Hinweise:

Die Behandlung der Hyperphosphatämie

Phosphor, ein Element, das in fast allen Nahrungsmitteln enthalten ist, wird über den Verdauungstrakt in den Blutkreislauf aufgenommen. Wenn die Nieren versagen, können die Phosphate nicht mehr nachhaltig herausgefiltert werden. Dies gelingt nicht einmal mittels blutreinigender Dialysegeräte. Während bei Erwachsenen der normale Phosphorspiegel zwischen 2,5 (0,8 mmol/L) und 4,5 mg/dL (1,4 mmol/L) liegt, kann der Phosphorspiegel im Blut bei vielen Dialysepatienten 6,5 mg/dL (2,1 mmol/L) übersteigen. Dieser hohe Spiegel ist mit dem signifikant höheren Erkrankungs- und Todesrisiko von Patienten in Zusammenhang gebracht worden, die über einen Zeitraum von mindestens einem Jahre dialysiert wurden[i], wobei bis zu 75 Prozent der Patienten eine Hyperphosphatämie entwickelten [ii].

Hyperphosphatämie stört das empfindliche Zusammenspiel zwischen dem Kalziumspiegel im Körper, dem Parathyroidhormon (PTH) und Vitamin D. Im Laufe der Zeit kann Hyperphosphatämie zur Verkalkung des Herzens, der Lunge und einiger Arterien führen [iii]. Es gibt zunehmend Hinweise darauf, dass Hyperphosphatämie zur kardiovaskulären Krankheit beiträgt, die für beinahe die Hälfte der Todesfälle bei Dialysepatienten verantwortlich ist [iv]. Studien haben ergeben, dass die kardiovaskuläre Mortalität bei Dialysepatienten im Alter zwischen 25 und 34 Jahren über 5 mal höher liegt als bei 65- bis 74-jährigen der Allgemeinbevölkerung [v].

Da Dialyse und Diät allein im Allgemeinen zur Kontrolle des Phosphatspiegels nicht ausreichen, behandeln Patienten ihre Hyperphosphatämie durch die Einnahme Phosphatbindender Mittel mit jeder Mahlzeit und jedem Imbiss. Diese Wirkstoffe "saugen" das Phosphat im Magendarmtrakt auf, bevor es ins Blut übergehen kann.

FOSRENOL(R) (Lanthankarbonat)

FOSRENOL wirkt im Magendarmtrakt durch seine Bindung an das mit der Nahrung aufgenommene Phosphat. Einmal gebunden, kann der Lanthan-Phosphat-Komplex nicht mehr die Darmauskleidung in die

Blutbahn passieren und wird aus dem Körper eliminiert. Als Folge davon nimmt die Gesamt-Phosphatabsorption aus der Nahrung signifikant ab. Shire hat ein weltweites, umfangreiches klinisches Forschungsprogramm mit FOSRENOL(R) durchgeführt, das über 5000 Patienten umfasste, von denen ein kleiner Teil bis zu 6 Jahre lang behandelt wurden [vii]. Dieses Programm zeigte, dass FOSRENOL ein wirksamer Phosphat-Binder mit einem guten Verträglichkeitsprofil bei Langzeitanwendung ist. FOSRENOL wurde im Oktober 2004 von der FDA zugelassen. Im März 2005 haben die Zulassungsbehörden der EU FOSRENOL in sechzehn Mitgliedstaaten die Marktzulassung erteilt. Damit war der erste Schritt zur Sicherstellung der Marktzulassung in ganz Europa getan. Seitdem ist FOSRENOL in Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Island, Irland, den Niederlanden, Österreich, Polen, Schweden und der Tschechischen Republik zugelassen worden. Der letzte Schritt des europäischen Zulassungsprozesses wurde kürzlich mit der Empfehlung zur Zulassung in den verbleibenden 11 Mitgliedstaaten abgeschlossen. Weitere Markteinführungen im restlichen Europa und anderen Ländern, überall auf der Welt, sind in Vorbereitung. Das Unternehmen hat die Entwicklungs-, Vermarktungs- und Verkaufsrechte für FOSRENOL in Japan an Bayer Yakuhin Ltd lizenziert.

Patienten mit Nierenschwäche können eine Hypokalzämie entwickeln. Der Kalziumspiegel im Serum sollte daher in dieser Patientengruppe regelmässig überwacht und entsprechende Ergänzungspräparate gegeben werden.

Für Patienten mit schwerem Leberschaden liegen keine Daten vor. Bei diesen Patienten ist deshalb Vorsicht geboten, da das aufgenommene Lanthan eventuell schlecht abgebaut wird.

FOSRENOL sollte nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Patienten mit einem akuten Magen- und Zwölffingerdarmgeschwür, ulzerativer Kolitis, Morbus Crohn oder Darmverschluss wurden nicht in die klinischen Studien mit Fosrenol aufgenommen.

Die häufigsten Nebenwirkungen (ADR) (>1/100, 1/10), über die berichtet wurde waren: gastrointestinale Reaktionen wie Bauchschmerzen, Verstopfung, Diarrhoe, Dyspepsie, Flatulenz, Übelkeit und Erbrechen. Sie können reduziert werden, wenn FOSRENOL mit dem Essen genommen wird und nahmen mit der Zeit bei gleichbleibender Dosierung ab. Hypokalzämie war die einzige weitere häufige Nebenwirkung, über die berichtet wurde.

SHIRE PLC

Strategisches Ziel von Shire ist es, sich zum führenden Spezialpharmaunternehmen zu entwickeln, das sich speziell auf die Anforderungen des Facharztes ausrichtet. Der Schwerpunkt der Geschäftstätigkeit von Shire liegt auf Aufmerksamkeitsdefizit- und Hyperaktivitätsstörung (ADHD), humanen Gentherapien (HGT), Magen-Darm- sowie Nierenerkrankungen. Die Unternehmensstruktur ist so flexibel, dass Shire in dem Masse wie sich Akquisitionsgelegenheiten bieten, in neue Therapiebereiche vorstossen können. Shire ist davon überzeugt, dass ein sorgfältig ausgewähltes Produktportfolio mit einem strategisch ausgerichteten und relativ kleinen Verkaufsteam bedeutende Ergebnisse erzielen wird.

Strategisch ist Shire auf die Entwicklung und Vermarktung von Produkten für Fachärzte ausgerichtet. Shires Bemühungen um Einlizenzierungen, Fusionen und Übernahmen konzentrieren sich auf Produkte in Nischenmärkten in den USA oder Europa mit hochwertigem geistigem Eigentum.

Für weitergehende Informationen zu Shire besuchen Sie bitte die Website des Unternehmens unter: www.shire.com.

"SAFE HARBOR" ERKLÄRUNG NACH DEM "PRIVATE SECURITIES LITIGATION REFORM ACT" VON 1995

In dieser Pressemitteilung enthaltenen Aussagen, die nicht historische Tatsachen wiedergeben, sind zukunftsweisende Aussagen. Solche zukunftsweisende Aussagen unterliegen einer Reihe von Risiken und Unsicherheiten und können sich im Laufe der Zeit verändern. Sollten solche Risiken bzw. Ungewissheiten sich bewahrheiten, können Shires Ergebnisse davon wesentlich beeinträchtigt werden. Zu den Risiken und Unwägbarkeiten gehören u.a.: Die mit der Pharmaforschung, Produktentwicklung, Herstellung und Vermarktung einhergehenden Unwägbarkeiten; Auswirkung von Konkurrenzprodukten, u.a. die Auswirkung auf Shires Franchisegeschäft im Bereich Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHD); Patente, u.a. Rechtstreitigkeiten bzgl. des ADHD-Franchisegeschäfts von Shire; staatliche Vorschriften und Zulassung, u.a. in Bezug auf die voraussichtlichen Zulassungstermine von SPD503 (Guanfacin Retard-Freisetzung) (ADHD), SPD465 (Dreifachbead, gemischte Amphetaminsalze mit Retard-Freisetzung) (ADHD), MESAVANT(TM) (SPD476)(Mesalazin) in Europa und VYVANSE(TM) (NRP104) (Lisdexamfetamin-Dimesylat) (ADHD), u.a. die geplante Klassifizierung durch die Drug Enforcement Administration in den Vereinigten Staaten; die Fähigkeit von Shire, neue Produkte für die Vermarktung und/oder Entwicklung zu sichern sowie andere Risiken und Unwägbarkeiten, die regelmässig in den von Shire und seinem Rechtsvorgänger Shire Pharmaceuticals Group bei der US-amerikanischen Börsenaufsichtsbehörde (Securities and Exchange Commission) eingereichten Unterlagen erörtert werden, insbesondere im Jahresbericht von Shire plc auf Formular 10-K für das Geschäftsjahr zum 31. Dezember 2005.

Pressekontakt:

Für weitergehende Informationen wenden Sie sich bitte an: Investoren: Clea Rosenfeld (Rest der Welt), Tel.: +44-1256-894-160, Brian Piper (Nordamerika), Tel.: +1-484-595-8252. Presse: Jessica Mann (Rest der Welt), Tel.: +44-1256-894-280, Matthew Cabrey (Nordamerika), Tel.: +1-484-595-8248. Public Relations: Sandra John-Charles (Grossbritannien), Tel.: +44-207-357-8187

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100006541/100526444> abgerufen werden.