

17.01.2008 – 22:38 Uhr

## Shire schliesst die Einführung von FOSRENOL(R) in den wichtigsten Ländern Europas mit der Markteinführung in Spanien ab

Basingstoke, England (ots/PRNewswire) -

- Kalziumfreier Phosphat-Binder zur Behandlung der Hyperphosphatämie ist jetzt in 24 Ländern verfügbar
- NICHT ZUR VERBREITUNG IN DEN VEREINIGTEN STAATEN

Shire plc (LSE: SHP, NASDAQ: SHPGY, TSX: SHQ) gibt bekannt, dass das Unternehmen mit der heutigen Markteinführung des kalziumfreien Phosphat-Binders FOSRENOL (Lanthankarbonat) in Spanien den Abschluss der Einführung in den wichtigsten Ländern Europas begehrt. FOSRENOL ist das erste Medikament des Unternehmens, das von vom Forschungsmolekül bis zur Vermarktung intern entwickelt wurde.

FOSRENOL ist ein wirksames Einzelmedikament zur Behandlung der Hyperphosphatämie (1) (Phosphatüberschuss, der vom Körper nicht ausgeschieden werden kann (2)) bei Patienten mit Nierenleiden im Endstadium (ESRD). Hyperphosphatämie ist ein Problem, das über 70 % der 1,5 Millionen Menschen weltweit betrifft, die einer Nierendialyse bedürfen (3),(4).

Bei der chronischen Nierenerkrankung (CKD) handelt es sich um einen fortschreitenden Krankheitsverlauf, der in fünf Phasen aufgeteilt wird und mit der Phase 5 (bzw. ESRD) endet. Diese Phase entspricht einem Zustand, bei dem die Nierenfunktion vollständig verloren gegangen ist und der Patient sich in der Regel einer Dialyse bzw. Nierentransplantation unterziehen muss.

CKD wird als zunehmende "leise Epidemie" bezeichnet, die 1 von 10 Personen betrifft (5), und zum Teil auf die zunehmende Fettleibigkeit und die steigende Zahl der Diabetiker zurückzuführen ist (6). CKD kann zahlreiche schwere Gesundheitsprobleme nach sich ziehen, u.a. Hyperphosphatämie.

Eine wirksame Kontrolle des Phosphatspiegels ist für diese Patienten entscheidend, weil eine nicht erfolgreich behandelte Hyperphosphatämie schwerwiegende Gesundheitsprobleme zur Folge haben kann. Dazu gehören mit CKD zusammenhängende Störungen des Mineralhaushalts der Knochen, die zu schmerzhaften, brüchigen Knochen mit erhöhtem Bruch- und Deformationsrisiko führen können sowie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, die für beinahe die Hälfte der Todesfälle bei Dialysepatienten verantwortlich sind (7),(8).

"Mit fortschreitendem CKD wird die Behandlung für den Patienten immer problematischer und diätetische Einschränkungen und die Reduzierung der Flüssigkeitsaufnahme werden extrem wichtig", sagte David Milton, Senior Vice President des Geschäftsbereichs Niere bei Shire. "Wenn der Patient die CKD-Phase 5 erreicht hat, geht er nicht nur ziemlich wahrscheinlich regelmässig zur Dialyse, sondern nimmt auch 10 bis 12 verschiedene Medikamente ein (9), was bedeutet, dass er täglich bis zu 25 oder mehr Tabletten zu sich nehmen muss, um die verschiedenen Komplikationen von CKD, u.a. eben auch die Hyperphosphatämie, zu behandeln."

"Shire ist sehr stolz, FOSRENOL vom Forschungsmolekül bis zur Markteinführung der wirksamen, kalziumfreien Monotherapie zur Behandlung der Hyperphosphatämie von ESRD-Patienten entwickelt zu haben. FOSRENOL kann von den meisten Patienten in Form einer einzelnen Tablette pro Mahlzeit eingenommen werden", fügte Milton hinzu.

"Shire nahm kürzlich gemeinsam mit anderen Herstellern von

Phosphat-Bindern an einer von Shire beantragten Sitzung des Gutachterausschusses für kardiovaskuläre und Nieren-Wirkstoffe der US-amerikanischen FDA (Food and Drug Administration) teil. Die Mehrheit der Mitglieder des Gutachterausschusses befürwortete den Einsatz von Phosphat-Bindern zur Behandlung der Hyperphosphatämie bei Patienten in der CKD Phase 4. Infolgedessen arbeitet Shire derzeit daran, das Zulassungsverfahren von FOSRENOL für diese Patientengruppe zu identifizieren", fügte er hinzu.

Bis zum heutigen Tage sind bereits über 5.200 Patienten im Verlauf eines umfassenden klinischen Entwicklungsprogramms mit FOSRENOL behandelt worden (10). Seit der Markteinführung im Jahre 2005 ist FOSRENOL weltweit über 100.000 Patienten verschrieben worden (10). Die Sicherheit von FOSRENOL wurde in Langzeitstudien von bis zu sechs Jahren bestätigt.

Nach der Markteinführung in Spanien ist FOSRENOL jetzt weltweit in 24 Ländern erhältlich.

Redaktionelle Hinweise

Informationen zur Hyperphosphatämie

Phosphat, das in fast allen Nahrungsmitteln enthalten ist, wird über den Verdauungstrakt in den Blutkreislauf aufgenommen. Wenn die Nieren versagen kann Phosphat nicht mehr nachhaltig herausgefiltert werden. Dies gelingt nicht einmal mittels blutreinigender Dialysegeräte. Während bei Erwachsenen der normale Phosphatspiegel zwischen 0,8 mmol/l (2,5 mg/dl) und 1,4 mmol/l (4,5 mg/dl) liegt, kann der Phosphatspiegel im Blut bei vielen Dialysepatienten 2,1 mmol/l (6,5 mg/dl) übersteigen. Dieser hohe Spiegel ist mit dem signifikant höheren Komplikations- und Todesrisiko von Patienten in Zusammenhang gebracht worden, die über einen Zeitraum von mindestens einem Jahre dialysiert wurden (11), wobei über 70 Prozent dieser Patienten eine Hyperphosphatämie entwickelten (3).

Eine chronische Nierenkrankheit stört das empfindliche Zusammenspiel zwischen dem Kalziumspiegel im Körper, dem Parathyroidhormon (PTH) und Vitamin D und führt zu einer Hyperphosphatämie. Mit der Zeit kann eine Hyperphosphatämie letztlich zu einer Verkalkung des Herzens, der Lunge und bestimmter Arterien führen (12). Zunehmende Hinweise deuten darauf hin, dass Hyperphosphatämie zur Erkrankung der Herzkranzgefäße beiträgt, die wiederum für beinahe die Hälfte der Todesfälle bei Dialysepatienten verantwortlich ist (13). Studien haben gezeigt, dass die kardiovaskuläre Mortalität bei Dialysepatienten im Alter zwischen 25 und 34 Jahren über 5 mal höher ist als die von Personen im Alter von 65 bis 74 Jahren in der allgemeinen Bevölkerung (14).

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

Informationen zu FOSRENOL(R) (Lanthankarbonat)

FOSRENOL ist zur Verringerung des Phosphatspiegels bei Erwachsenen mit Nierenleiden im Endstadium indiziert (1).

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 vom Körper ausgeschieden. Als Folge davon nimmt die Gesamt-Phosphatabsorption aus der Nahrung signifikant ab.

FOSRENOL ist in verschiedenen Dosierungen erhältlich, u.a. in Form von 500 mg, 750 mg und 1000 mg Tabletten (1). Der Patient kann mit FOSRENOL den angestrebten Phosphatspiegel mit nur einer Tablette pro Mahlzeit erreichen.

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. Der europäische Zulassungsprozess wurde später mit der Empfehlung zur Zulassung in den verbleibenden 11 Mitgliedstaaten abgeschlossen. FOSRENOL ist jetzt in 24 Ländern erhältlich, u.a. in Italien, Frankreich, Deutschland, Grossbritannien und in den USA und kommt laufend weltweit auf neue Märkte. 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 bei 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, über die berichtet wurde waren: gastrointestinale Reaktionen wie Bauchschmerzen, Verstopfung, Diarrhöe, Dyspepsie, Flatulenz, Übelkeit und Erbrechen. Sie können reduziert werden, wenn FOSRENOL mit der Mahlzeit eingenommen wird und sie nahmen im Laufe der Zeit bei gleichbleibender Dosierung ab. Hypokalzämie war die einzige weitere häufige Nebenwirkung, über die berichtet wurde.

Die vollständigen Verschreibungsinformationen stehen auf Anfrage zur Verfügung.

SHIRE PLC

Strategisches Ziel von Shire ist es, sich zum führenden Unternehmen für Spezialbiopharmaka 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 gehalten, dass Shire in dem Masse wie sich Übernahmegelegenheiten bieten, in neue Therapiebereiche wird vorstossen können. Shires Bemühungen um Einlizenzierungen, Fusionen und Übernahmen konzentrieren sich auf Produkte in Nischenmärkten mit hochwertigem geistigem Eigentum in den USA oder Europa. Shire ist davon überzeugt, dass ein sorgfältig ausgewähltes Produktportfolio mit einem strategisch ausgerichteten und relativ kleinen Verkaufsteam bedeutende Ergebnisse erzielen kann.

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

Shire ist stolz, am Donnerstag, den 13. März 2008 Partner des Weltnierentages (WKD) sein zu können. Für weitergehende Informationen zum Weltnierentag besuchen Sie bitte die Website unter: <http://www.worldkidneyday.org>

"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 Unwägbarkeiten und können sich im Laufe der Zeit ändern. Falls diese Risiken bzw. Unwägbarkeiten eintreten, könnten Shires Ergebnisse davon wesentlich beeinträchtigt werden. Zu diesen Risiken

und Unwägbarkeiten gehören u.a.: Die mit der Pharmaforschung, Produktentwicklung, Herstellung und Vermarktung einhergehenden Unwägbarkeiten; die Arzneimittelentwicklung, u.a. die erfolgreiche Entwicklung von JUVISTA(R) (Humanes TGF $\beta$ 3) und GA-GCB (Velaglucerase Alfa); die Herstellung und Vermarktung, u.a. die Markteinführung von VYVANSE(TM) (Lisdexamfetamin-Dimesylat) (Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung ("ADHD")); die Auswirkung von Konkurrenzprodukten, u.a. deren Einfluss auf das Franchise-Geschäft von Shire auf dem ADHD-Gebiet; Patente, u.a. rechtliche Probleme in Bezug auf Shires ADHD-Franchise-Geschäft, staatliche Verordnungen und Zulassungen, u.a. die erwarteten Zulassungstermine für INTUNIV(TM) (Guanfacine extended release) (ADHD); die Möglichkeit von Shire, neue Produkte für die Vermarktung und/oder Entwicklung zu sichern sowie andere Risiken und Unwägbarkeiten, die regelmässig in den von Shire plc 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 2006.

Quellenhinweise:

(1) FOSRENOL EU SmPC

(2) Venes D and CL Thomas (eds). Taber's Cyclopedic Medical Dictionary. 20th ed. Philadelphia, Pa: FA Davis Company. 2001; 1037, 1173, 1543. Verfügbar unter <http://www.tabers.com> (15. Januar 2008)

(3) 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

(4) Global dialysis. Global dialysis: dialysis standards and statistics. Verfügbar unter <http://www.globaldialysis.com/stats.asp> (18. Mai 2007)

(5) World Kidney Day, verfügbar unter <http://www.worldkidneyday.org> (15. Januar 2008)

(6) Pezarella MA. Chronic Kidney Disease: The Silent Epidemic. Hospital Medicine 2003

(7) National Kidney Foundation (NKF). K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Bone Metabolism and Disease in Chronic Kidney Disease. Am J Kidney Disease 2004; 42: 24-45, 55-63, 69-71

(8) Vanholder R, et al. (2005) Chronic kidney disease as cause of cardiovascular morbidity and mortality. Dial Transplant; 20: 1048-1056

(9) Manley et al. Nephrol Dial Transplant. 2004; 19: 1842 - 1848

(10) Die Ergebnisse sind bei Shire Pharmaceuticals Group Limited aktenkundig

(11) Block GA et al. Association of serum phosphorus and calcium x phosphate product with mortality risk in chronic hemodialysis patients: A national study. Am J Kidney Dis 1998; 31: 607-617

(12) Norris KC. Toward a new treatment paradigm for hyperphosphataemia in chronic renal disease. Dial Transplant 1998; 27 (12): 767-773

(13) Block G, Port FK. 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

(14) Foley R et al. Clinical epidemiology of cardiovascular disease in chronic renal disease. Am J Kidney Dis 1998; 32 (5) Suppl 3:112-119

Pressekontakt:

Für weitergehende Informationen wenden Sie sich bitte an: Ann Blumenstock, Resolute, Telefon: +44-207-357-8187, E-Mail: ann.blumenstock@resolutecommunications.com, Mobiltelefon: +44-7788-543-537; Con Franklin, Resolute, Telefon: +44-207-015-1354, E-Mail: con.franklin@resolutecommunications.com, Mobiltelefon: +44-7974-434-151

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100006541/100553004> abgerufen werden.