

05.07.2010 – 22:28 Uhr

Circadin ist jetzt in der EU zur Behandlung der primären Insomnie bei Patienten im Alter ab 55 Jahren für einen Zeitraum von bis zu 3 Monaten zugelassen

Tel Aviv, Israel, July 5, 2010 (ots/PRNewswire) -

Neurim Pharmaceuticals

(<http://www.Neurim.com>) bestätigte heute, dass die Europäische Kommission (EK) der Änderung der Behandlungsdauer für Circadin von 3 auf 13 Wochen (3 Monate) zugestimmt hat. Circadin ist zur Behandlung der primären Insomnie bei Patienten im Alter ab 55 zugelassen.

Die Zulassung beruht hauptsächlich auf den Ergebnissen der jüngsten klinischen SOUNDER-SLEEP-Studie der Phase IV, die zeigten, dass Circadin über einen Zeitraum von mindestens 3 Monaten sicher und wirksamer als Placebo ist. Circadin ist jetzt somit das einzige Schlafmittel, das für eine Behandlungsdauer von bis zu 3 Monaten zugelassen ist.

Bei dieser jüngsten Studie handelte es sich um eine gross angelegte, randomisierte klinische Studie, bei der über 600 Patienten untersucht wurden, darunter über 400, die über einen Zeitraum von 6 Monaten mit Circadin behandelt wurden. Die Studie ergab Verbesserungen der Schlaflatenz, der Schlafqualität und der morgendlichen Wachheit, ohne Entzugerscheinungen oder erneut verstärkt einsetzende Schlaflosigkeit. Die Sicherheits- und Wirksamkeitsergebnisse der Studie stützten die Änderung der empfohlenen Behandlungsdauer. Die Auswertung der Ergebnisse der neuen Studie ergab insbesondere, dass der beobachtete Nutzeffekt nach 3 Wochen über mindestens 3 Monate anhielt. Darüber hinaus stieg die Zahl der auf die Behandlung ansprechenden Teilnehmer in der Circadin-Gruppe im 3. Monat um 10 %.

Circadin (<http://www.Circadin.com>) ist ein innovatives Schlafmittel, das von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), von der Australian Therapeutic Goods Administration (TGA), vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (SwissMedic) und vom israelischen Gesundheitsministerium (MOH) zur Kurzzeitbehandlung einer durch schlechte Schlafqualität gekennzeichneten primären Insomnie bei Patienten im Alter ab 55 Jahren zugelassen ist. Die Zulassung beruht auf klinischen Studien, die eine positive Wirkung auf die Schlafqualität, das Einschlafen und insbesondere die Wachheit und Arbeitsfähigkeit am nächsten Tag ergaben.

"Wir sind sehr erfreut, dass die EMA die Bedeutung dieses therapeutischen Profils erkannt hat und die Änderung der Behandlungsdauer mit Circadin von 3 Wochen auf 3 Monaten empfohlen hat", sagte Professor Nava Zisapel, CSO von Neurim Pharmaceuticals, und fügte hinzu: "Von besonderer Bedeutung dabei ist, dass die Wirksamkeit von Circadin über einen Zeitraum von mindestens 3 Monaten anhält und dass das Medikament über die gesamten sechs Monate der Behandlung sicher und gut verträglich war."

Dr. Tali Nir, Vice President für klinische und Zulassungsangelegenheiten bei Neurim Pharmaceuticals erklärte, bei einigen Hypnotika hätten Bedenken bezüglich der Sicherheit und möglicher Abhängigkeitsprobleme zur Beschränkung der erlaubten

Behandlungsdauer auf extrem kurze Zeiträume zwischen 2 und 4 Wochen geführt. Und er fügte hinzu: "Wie sich in dieser Studie gezeigt hat, gibt es bei Circadin keine Sicherheitsbedenken und auch keine Bedenken bezüglich eines Entzugs oder eines Rebound-Effekts, die die Empfehlung, eine volle, dreimonatige Kurzbehandlung durchzuführen, hätten einschränken können."

Informationen zu Circadin

Circadin (<http://www.Circadin.com>) ist das erste und einzige, durch geistige Eigentumsrechte geschützte Melatonin mit verlängerter Freisetzung, das als rezeptpflichtiges Arzneimittel von mehreren Gesundheitsbehörden zugelassen wurde. Die Verabreichung von Circadin an Patienten mit primärer Insomnie verbessert bei Patienten im Alter ab 55 Jahren die Schlafqualität und die morgendliche Wachheit und erleichtert das Einschlafen. Jetzt ist es auch das erste Schlafmittel, das für eine Behandlungsdauer von bis zu 13 Wochen zugelassen ist. Circadin wird in Europa derzeit von H.Lundbeck A/S und Nycomed, in Australien von Sigma, in Thailand von DKSH und in Israel von Teva vermarktet. Circadin befindet sich derzeit in den USA, in Asien und Lateinamerika in der Zulassungsphase.

Informationen zu Neurim Pharmaceuticals

Neurim Pharmaceuticals (<http://www.Neurim.com>) ist in Israel ansässig und verfügt über Niederlassungen in der Schweiz und in Grossbritannien. Das Unternehmen wurde im Jahre 1991 gegründet und ist auf die Entdeckung und Entwicklung von Wirkstoffen zur Behandlung altersbedingter Störungen insbesondere des Zentralnervensystems (ZNS) spezialisiert.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Dr. med. Eran Schenker
Neurim Pharmaceuticals Ltd.
Tel.: +972-3-7684914, Mobiltel.: +972-52-6689944
E-Mail: EranS@Neurim.com

Pressekontakt:

CONTACT: Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an: Dr. med.Eran Schenker, Neurim Pharmaceuticals Ltd., Tel.: +972-3-7684914, Mobiltel.: +972-52-6689944, E-Mail: EranS@Neurim.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100053562/100606624> abgerufen werden.