

09.03.2011 – 16:28 Uhr

## Europäische Kommission erteilt Zulassung für XEPLION(R) zur Behandlung von Schizophrenie

Belgien (ots/PRNewswire) –

Janssen-Cilag International NV gab heute bekannt, dass XEPLION(R) (Paliperidon-Palmitat), ein monatlich zu verabreichendes, langwirkendes injizierbares Antipsychotikum, die Zulassung von der Europäischen Kommission zur Behandlung von Schizophrenie erhalten hat.

Schizophrenie ist relativ weit verbreitet und die Prävalenz ist überall auf der Welt vergleichbar. Das Erkrankungsrisiko für Schizophrenie liegt bei geschätzten einer Person per 100 und scheint für Männer und Frauen bis zu einem Alter von 60 Jahren gleich hoch zu sein.[1] Schizophrenie ist sowohl für die Patienten als auch für ihre Familien und Freunde eine zerstörerische mentale Krankheit, da es die Fähigkeit einer Person zum klaren Denken, zum Aufbau von Beziehungen zu anderen und zur Eingliederung in die Gesellschaft ernsthaft beeinträchtigt. Obwohl es keine Heilung gibt, reagieren viele Patienten positiv auf Psychopharmaka, die Hauptsäule der Therapie für Schizophrenie.

Trotzdem können weitere Rückfälle schreckliche Auswirkungen auf das Leben der Schizophrenie-Patienten und deren Familien haben. Regelmässige Rückfälle und Hospitalisierungen können die Vereinsamung des Patienten erhöhen und es noch schwieriger für ihn machen, einen Arbeitsplatz zu finden und diesen zu halten.[2],[3],[4],[5],[6] Die Vermeidung von weiteren Rückfällen ist eines der wichtigsten Ziele der Therapie und Patienten, die eine kontinuierliche Behandlung durchführen, weisen mit höherer Wahrscheinlichkeit optimale Behandlungsergebnisse auf.[7],[8]

Patienten, die ihre Medikation nicht einnehmen, verfügen über ein fünfmal höheres Rückfallrisiko als Patienten, die ihre Medikamente einnehmen und eine kontinuierliche Medikation durchführen. Die Nichteinnahme erhöht die Wahrscheinlichkeit der Hospitalisierung[9], was wiederum zu steigenden Gesamtpflegekosten führt.

"Ein Rückfall kann zerstörerische Auswirkungen auf die Schizophrenie-Patienten haben und es muss mehr getan werden, um aktiv die Einnahme der Medikamente zu verbessern, falls wir den Zyklus der Verschlechterung durchbrechen wollen", erklärte Professor Fernando Cañas, Leiter der Psychiatrieabteilung, Hospital Dr. Rodríguez Lafora, Madrid (Spanien). \* "Langwirkendes injizierbares Antipsychotikum wie XEPLION(R) kann Patienten dabei helfen, eine kontinuierliche Behandlung einzuhalten und damit wird die Wahrscheinlichkeit eines Rückfalls reduziert. Dies ist nicht nur für die Leidensverringerung und die Reduzierung der mit Rückfällen in die Schizophrenie verbundenen Kostenlast unerlässlich, sondern auch um die zukünftigen Perspektiven und die gesamte Lebensqualität dieser Patienten zu verbessern."

### Die klinischen Daten

Die Wirksamkeit von XEPLION(R) wurde durch vier doppelblinde, placebokontrollierte Studien mit Patienten mit akuter Verschlimmerung der Schizophrenie und einer längerfristigen doppelblinden Rückfallpräventions/-pflegestudie nachgewiesen.[10],[11],[12],[13],[14] XEPLION(R) war dem Placebo bei der Verbesserung der Symptome der Schizophrenie überlegen, gemessen anhand der Gesamtpunktzahl der Veränderung der positiven und negativen Syndrome Scale (PANSS) von der Baseline bis zum Endpunkt in den akuten Behandlungsversuchen und der bedeutenden Zeitverzögerung des Rückfalls im Vergleich zum Placebo in der langfristigen Pflegestudie.[15]

Die jüngste akute Symptomkontrollstudie war eine multizentrische, randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Parallelgruppen-Studie (n=636). [10] Alle Patienten erhielten in den Deltamuskel eine Dosis von 150 mg eq. am Tag 1. Ab dem 8. Tag und monatlich danach wurden Patienten einer von drei festgelegten Dosen von XEPLION(R) (25, 100 und 150 mg eq) zugewiesen, welche für einen Zeitraum von 13 Wochen entweder in den Delta- oder Gesässmuskel verabreicht wurde. Alle drei Dosen von XEPLION(R) waren dem Placebo bei der Verbesserung der PANSS-Gesamtpunktzahl am Endpunkt überlegen (der primäre Massstab der Wirksamkeit). Die Ergebnisse unterstützen die Wirksamkeit über die gesamte Dauer der Behandlung hinweg. Die Wirksamkeit und bedeutende Verbesserungen begannen nach PANSS im Vergleich zum Placebo ab dem Tag 8 bei einigen Patienten. Die Ergebnisse der anderen Studien zeigten ebenfalls bedeutende Verbesserungen aufgrund von XEPLION(R).[13]

Die Wirksamkeit von XEPLION(R) in der Aufrechterhaltung der symptomatischen Kontrolle wurde in einer längerfristigen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studie mit flexibler Dosis mit 849 Schizophrenie-Patienten bewiesen.[14] Insgesamt wurden 410 stabile Patienten randomisiert für die Verabreichung von entweder XEPLION(R) oder für das Placebo bis sie in der Länge variablen, doppelblinden Phase der Studie einen Rückfall in die Schizophreniesymptome erlitten. Die Untersuchung wurde früh aus Wirksamkeitsgründen gestoppt, da eine bedeutend grössere Zeitverzögerung bis zum Rückfall ( $p < 0,0001$ ) bei Patienten festgestellt wurden, die mit XEPLION(R) anstatt mit dem Placebo behandelt wurden. Während der doppelblinden Phase der Studie erlebten weniger Patienten, die mit XEPLION(R) behandelt wurden einen Rückfall (10 % [n=15/156]) als die aus der Placebo-Vergleichsgruppe (34 % [n=53/156]).[14] Die Endergebnisse bestätigten die Ergebnisse der Zwischenanalyse.

"XEPLION(R) stellt medizinischen Fachkräften die Möglichkeit zur Verfügung, ihren gesamten Ansatz zu überdenken, über wie sie

Schizophrenie unter der Anwendung von langfristig wirkenden Therapien behandeln", erklärte Dr Christophe Tessier\*\*, Medical Affairs Director, Psychiatry, Janssen EMEA. "Die Zulassung von XEPLION(R) zeigt Janssens kontinuierliches Engagement bei der Bereitstellung von neuen Therapien für Schizophrenie. Als eine monatliche Injektion kann XEPLION(R) medizinischen Fachkräften dabei helfen, das Problem der Nichteinnahme von Medikamenten entgegenzuwirken, wodurch sichergestellt wird, dass die Symptome unter Kontrolle gehalten werden und Patienten erhalten die Möglichkeit, sich auf die Gestaltung ihres Lebens zu konzentrieren.

#### Informationen über XEPLION(R) (Paliperidon-Palmitat)

XEPLION(R) ist ein einmal monatlich zu verabreichendes, langwirkendes, injizierbares, atypisches Antipsychotikum. XEPLION(R) wird in Europa in Milligramm (mg) an Paliperidon-Palmitat in Dosisstärken von 25\*\*\*, 50, 75, 100 und 150 mg verfügbar sein. Nach den ersten zwei Injektionen kann XEPLION(R) entweder in den Delta- (Arm) oder den Gesäßmuskel (Pobacke) verabreicht werden.

Die zugelassene Indizierung lautet wie folgt:

XEPLION(R) ist indiziert für die Pflegebehandlung von Schizophrenie bei erwachsenen Patienten mit Paliperidon oder Risperidon. Für ausgewählte erwachsene Schizophrenie-Patienten mit vorheriger Reaktionsfähigkeit auf orale Vergabe von Paliperidon oder Risperidon kann XEPLION(R) auch ohne vorherige Stabilisierung mit oraler Behandlung verwendet werden, wenn psychotische Symptome mild bis moderat sind und eine langwirkende, injizierbare Behandlung nötig ist.

#### Verträglichkeit

Im klinischen Entwicklungsprogramm wurde XEPLION(R) generell gut vertragen und keine neuen Sicherheitshinweise wurden im Vergleich zum oralen Paliperidon ER festgestellt, mit der Ausnahme von lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle.[10-14] Die am häufigsten berichteten Nebeneffekte während der klinischen Untersuchungen waren Schlaflosigkeit (Schlafprobleme), Kopfschmerzen, Gewichtszunahme, Reaktionen an der Injektionsstelle, Agitiertheit, Somnolenz, Akathisie (Ruhelosigkeit), Übelkeit, Obstipation, Schwindelgefühl, Tremor, Erbrechen, Infektion der oberen Atemwege (Infektion der Nase, des Halses oder des Brustraums), Durchfall, Tachykardie (Herzrasen).[15]

XEPLION(R) wurde unter Verwendung der sich im Besitz von Elan Drug Technologies befindlichen NanoCrystal(R) Technology entwickelt. Die Verwendung dieser Technologie erhöht die Auflösungsrate und ermöglicht die Formulierung einer wässrigen Suspension für eine einmal im Monat verabreichte intramuskuläre Injektion.

#### Informationen über Schizophrenie

Schizophrenie ist eine chronische, ernste und behindernde Gehirnerkrankung, die die Fähigkeit einer Person zum klaren Denken, zum Aufbau von Beziehungen zu anderen und zur Eingliederung in die Gesellschaft ernsthaft beeinträchtigt. Zu den Folgen der Erkrankung gehören Schwierigkeiten bei Denkprozessen, die zu Halluzinationen, Wahnvorstellung, ungeordneten Denken und ungewöhnlichen Sprachverhalten führen.

#### Informationen über Janssen

Janssen-Cilag International NV ist eines der Janssen Pharmaunternehmen von Johnson & Johnson, welche sich der Annahme und der Lösung der wichtigsten bislang ungedeckten medizinischen Bedürfnisse unserer Zeit verschrieben haben, unter anderem der Onkologie (z.B. Multiple Myelom und Prostatakrebs), Immunologie (z.B. Schuppenflechte), Neurowissenschaften (z.B. HIV/AIDS, Hepatitis C und Tuberkulose) und kardiovaskuläre und metabolische Erkrankungen (z.B. Diabetes). Angetrieben durch unsere Verpflichtung den Patienten gegenüber, entwickeln wir nachhaltige und integrierte Gesundheitslösungen, indem wir mit Akteuren des Gesundheitswesens in Partnerschaften zusammenarbeiten, die auf Vertrauen und Transparenz basieren. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.janssen-emea.com>

(Diese Pressemitteilung enthält "zukunftsweisende Aussagen" wie sie im Private Securities Litigation Reform Act von 1995 festgelegt sind. Diese Aussagen basieren auf aktuellen Annahmen über zukünftige Ereignisse. Wenn zugrunde liegende Annahmen sich als ungenau oder als unbekannte Risiken oder Ungewissheiten herausstellen, können tatsächliche Ergebnisse sich bedeutend von den Erwartungen und Annahmen von Janssen-Cilag International NV und/oder Johnson & Johnson unterscheiden. Zu den Risiken und Ungewissheiten gehören allgemeine Bedingungen in der Branche und des Wettbewerbs; wirtschaftliche Bedingungen wie Zinssatz- und Wechselkursschwankungen; technologische Fortschritte und Patente, die von Wettbewerbern erreicht bzw. angemeldet werden; die der Entwicklung von neuen Produkten inhärenten Herausforderungen, einschliesslich der Erhalt von behördlichen Zulassungen; inländische und ausländische Gesundheitsreformen und regulierende Gesetze und Bestimmungen; und Trends in Richtung Eindämmung der Gesundheitspflegekosten. Eine weitere Liste mit Beschreibungen dieser Risiken, Unsicherheiten und anderer Faktoren kann in Anlage 99 des jährlichen Berichts von Johnson & Johnson auf dem Formular 10-K für das Geschäftsjahr mit Abschluss zum 2. Januar 2011 gefunden werden. Exemplare des Formulars 10-K sowie nachfolgende Einreichungen sind online unter [www.sec.gov](http://www.sec.gov), [www.jnj.com](http://www.jnj.com) verfügbar oder können direkt bei Johnson & Johnson angefordert werden. Weder Janssen-Cilag International NV noch Johnson & Johnson übernehmen die Verpflichtung zur Aktualisierung von zukunftsweisenden Aussagen aufgrund von neuen Informationen oder zukünftigen Ereignissen und Entwicklungen.)

Hinweis:

\* Professor Fernando Cañas war zeitweise ein bezahlter Berater von Janssen.

\*\* Dr Christophe Tessier ist in Vollzeit bei Janssen, EMEA beschäftigt.

\*\*\* 25 mg wird nicht in allen Ländern verfügbar sein.

- [1] Lehman A et al. Practice guideline for the treatment of patients with schizophrenia, second edition. Am J Psychiatry. 2004;161(2 Ergänzung):1-56
- [2] Thornicroft G, Brohan E, Rose D, et al für die INDIGO Study Group. Lancet.2009;373(9661):408-15.
- [3] Marwaha S, Johnson S, Bebbington P, et al. Br J Psychiatry. 2007;191:30-7.
- [4] Marwaha S, Johnson S. Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol. 2004;39(5):337-49.
- [5] Nithsdale V, Davies J, Croucher P. J Occup Rehabil. 2008;18(2 ):175-82.
- [6] Rosenheck R, Leslie D, Keefe R, et al; CATIE Study Investigators Group. Am J Psychiatry. 2006;163(3):411-417.
- [7] Masand PS, Roca M, Turner MS et al. Partial adherence to antipsychotic medication impacts course of illness in patients with schizophrenia: a review. Prim Care Companion J Clin Psychiatry. 2009;11(4):147-54.
- [8] Peuskens J, Olivares JM, Pecenek J et al. Treatment retention with risperidone long-acting injection: 24-month results from the Electronic Schizophrenia Treatment Adherence Registry (e-STAR) in six countries. Curr Med Res Opin 2010;26:501-509
- [9] Kane JM. Treatment adherence and long-term outcomes. CNS Spectrums. 2007; 12 (10 Ergänzung 17), 21-26.
- [10] Pandina et al. A Randomised, Placebo Controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of 3 Doses of paliperidone Palmitate in Adults With Acutely Exacerbated Schizophrenia. J Clin Psychopharmacol. 2010; 30: 235-244
- [11] Nasrallah HA et al. A controlled evidence based trial of paliperidone palmitate, a long-acting injectable antipsychotic, in schizophrenia. Neuropsychopharmacology. 2010; 35(10): 207-282
- [12] Gopal S et al. Efficacy and safety of paliperidone palmitate in adult patients with acutely symptomatic schizophrenia: a randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-response study. Int Clin Psychopharmacology. 2010; 25(5): 24756
- [13] Kramer et al. Paliperidone palmitate, a potential long-acting treatment for patients with schizophrenia. Results of a randomized, double-blind, placebo-controlled efficacy and safety study. Int J Neuropsychopharmacology. 2009; 27: S. 113.
- [14] Hough D et al. Paliperidone palmitate maintenance treatment in delaying the time to relapse in patients with schizophrenia: A randomized, double-blind placebo-controlled study. Schizophrenia Research. 2010; 116 (23): 107-117
- [15] Xeplion(R) SmPC 2011

Kontakt:

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an: Sue  
Silk, Janssen EMEA, Tel.: +44-1494-553955, E-Mail: [ssilk@its.jnj.com](mailto:ssilk@its.jnj.com) .  
Johnson & Johnson Investor Relations: Stan Panasewicz:  
+1-732-524-2524, Louise Mehrotra: +1-732-524-6491. Joanna Smith,  
Resolute Communications, Tel.: +44-207-357-8187, E-Mail:  
[joanna.smith@resolutecommunications.com](mailto:joanna.smith@resolutecommunications.com)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000676/100620580> abgerufen werden.