

13.11.2014 - 14:06 Uhr

Norgine nimmt erste Patienten in europäische Phase III-Studien zur Bewertung der Darmreinigungswirkung von NER1006 auf, einem neuartigen, geringvolumigen Darmpräparat

London (ots/PRNewswire) -

Norgine hat heute die Aufnahme der ersten Patienten in zwei europäische Phase-III-Studien (MORA und DAYB) für sein Prüfprodukt NER1006 bekannt gegeben. In der MORA-Studie wird die Darmreinigungswirkung* von NER1006 im Vergleich mit MOVIPREP(R) ausgewertet, wobei eine zweitägige Teildosierung und eine eintägige Morgen-Teildosierung bei Erwachsenen zur Anwendung kommen. Die DAYB-Studie wird ebenfalls die Wirkung* von NER1006 im Vergleich mit einer Lösung aus Natriumpicosulfat und Magnesiumsalz (CITRAFLEET(R)) untersuchen und dabei eine Dosierung lediglich am Vortag an Erwachsenen verwenden. Die Studien MORA und DAYB werden ausserdem die Therapietreue, Sicherheit, Patientenakzeptanz und Verträglichkeit von NER1006 untersuchen.

(Logo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20130829/633895-a>)

NER1006 ist ein neuartiges, geringvolumiges, auf Polyethylenglykol basierendes Darmpräparat, das für eine komplette Darmreinigung mit zusätzlichem Schwerpunkt auf dem aufsteigenden Dickdarm entwickelt wurde. Die Dosierung vom NER1006 (1 l** Darmpräparat in Lösung mit 1 l** Wasser oder klarer Flüssigkeit) soll eine hohe Wirksamkeit erzielen. Die geringvolumige Lösung soll nicht nur für bessere Patientenakzeptanz und Therapietreue sorgen, sondern auch zur Wirksamkeit von Koloskopieverfahren zur Erkennung von Darmkrebs und zur optimierten Darmüberwachung durch wirksame Darmreinigung beitragen.[1]

Die Studien MORA und DAYB sind Teil des klinischen Phase-III-Erprobungsprogramms für NER1006 von Norgine. MORA und DAYB sind beide europäische*** multizentrische, randomisierte, klinische Parallelgruppenstudien, an denen insgesamt rund 1294 Patienten beteiligt werden sollen. Zum Phase-III-Programm gehört auch NOCT, eine klinische Studie in den USA, in der NER1006 mit einer Trisulfat-Darmreinigungslösung (SUPREP(R)) verglichen wird, wobei eine zweitägige Teildosierung bei Erwachsenen verwendet wird. Die Aufnahme in die NOCT-Studie begann im September 2014.

Donna McVey, Entwicklungsleiterin bei Norgine, kommentierte: "Wir freuen uns, dass die ersten Patienten in die europäischen Studien aufgenommen wurden, die zeigen sollen, dass NER1006 die Patientenakzeptanz und Therapietreue verbessern kann. Diese Zulassungsstudien ergänzen die bereits verfügbaren Daten für unser neuartiges Präparat und stärken unser Portfolio im Bereich Darmreinigung."

Komplette Pressemitteilung auf <http://www.norgine.com>

Literatur

1. Optimizing Adequacy of Bowel Cleansing for Colonoscopy: Recommendations From the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. A joint guideline from the American Gastroenterological Association, and American Society for Gastrointestinal Endoscopy. The American Journal of Gastroenterology. 2014

Charlotte Andrews: Tel: +44-(0)1895-453669, mobil: +44-(0)7714-061485

Peter Martin: Tel: +44-(0)1895-453744, mobil: +44-(0)7799-078744

Photo:

<http://photos.prnewswire.com/prnh/20130829/633895-a>