

02.06.2015 - 05:12 Uhr

Stempeutics erhält in der Europäischen Union die Kennzeichnung "Medikament für seltene Krankheiten" für sein neuartiges Stammzellen-Medikament "Stempeucel" mit dem die Endangiitis obliterans behandelt wird

Bangalore (ots/PRNewswire) -

- Das erste allogene Stammzellenmedikament erhält von der Europäischen Arzneimittelagentur den Status "Medikament für seltene Krankheit" zur Behandlung von Endangiitis obliterans
- Stempeucel ist für Patienten die an "Endangiitis obliterans" (auch bekannt als "Winiwarter-Buerger-Krankheit") leiden ein neuer Hoffnungsträger, da es sich hierbei in Europa um eine Krankheit mit grossem ungedeckten medizinischen Bedarf handelt
- Die Prävalenz von "Endangiitis obliterans" wird in der Europäischen Gemeinschaft auf 2 pro 10.000 Menschen geschätzt

Stempeutics Research, ein Konzernunternehmen von Manipal Education & Medical Group und einem Joint-Venture mit der Cipla Group, gab heute bekannt, dass die Europäische Arzneimittelagentur die Kennzeichnung "Medikament für seltene Krankheit" für sein Medikament Stempeucel(R) erhalten hat, mit dem "Endangiitis obliterans" behandelt werden kann. Thromboangiitis obliterans beziehungsweise Winiwarter-Buerger-Krankheit ist eine seltene und schwere Krankheit, bei denen die Blutgefässe in den Beinen betroffen sind. Die Krankheit wird gekennzeichnet von der Entzündung und dem Verschluss von Gefässen der Gliedmassen, die zu einem verminderten Blutfluss in diesen Körperbereichen führen, wodurch Schmerzen, Geschwüre oder Nekrose herbeigeführt werden, die am Ende auch zu Amputationen führen können. Die Stempeucel(R)-Behandlung wurde dazu entwickelt, den Körper zur Wiederherstellung des Blutflusses bei ischämischen Gewebeschäden anzuregen, indem die Entzündung reduziert werden und die Neovaskularisierung verbessert wird.

(Logo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20150323/735846>)

Die Kennzeichnung "Medikament für seltene Krankheit" kommentierend, erklärte Herr BN Manohar, CEO von Stempeutics: "Der Erhalt der Kennzeichnung 'Medikament für seltene Krankheiten' für Stempeucel(R) in der Europäischen Union ist ein wichtiger regulatorischer Meilenstein für Stempeutics. Zu den Vorteilen gehören 10 Jahre Marktexklusivität ab der Produkteinführung in der EU, geringere Gebühren sowie Zugang zu den zentralen Zulassungsverfahren. Der Status als "Medikament für seltene Krankheiten" unterstützt Stempeutics globale Entwicklungsstrategie für das Arzneimittel Stempeucel(R) und das Ziel ist es, verbesserte Therapien für Patienten mit "Endangiitis obliterans" bereitzustellen.

"Wir freuen uns, dass wir die Vorteile der Kennzeichnung 'Medikament für seltene Krankheiten' in Europa erhalten haben", erklärte Frau Chandru Chawla, Leiterin von Cipla New Ventures. "Für uns ist dies ein bedeutender Meilenstein in der Entwicklung unseres neuartigen biologischen Stammzellenmedikaments Stempeucel, dass in der EU für die Behandlung von Endangiitis obliterans gedacht ist. Darüber hinaus sehen wir es als eine Befürwortung unserer Therapie von Seiten der europäischen Regulierungsbehörde. Dies erhöht das kommerzielle Potenzial unserer bahnbrechenden Therapie."

Informationen zu Endangiitis obliterans:

Endangiitis obliterans ist eine wiederkehrende progressive Entzündung und Thrombose (Gerinnung) von kleinen und mittelgrossen Arterien und Venen in den Füssen. Es wird stark mit der Nutzung von Tabakprodukten, vorrangig von Tabak zum Rauchen, aber auch von rauchlosen Tabak, in Zusammenhang gebracht. Es wird erwartet, dass das Medikament Stempeucel die Grundursache der Erkrankung durch entzündungshemmende und immunregulierende Mechanismen angeht. Weiterhin geht man davon aus, dass Angiogenese durch die Freisetzung von vaskulären, endothelialen Wachstumsfaktoren, epithelialen Wachstumsfaktoren sowie Angiopoetin induziert sowie die Durchblutung verbessert und die Heilung und Regeneration von ischämischen Muskelgewebe unterstützt wird.

Informationen zu Stempeutics:

Stempeutics ist ein in Bangalore ansässiges Unternehmen im Bereich Biotechnologie im fortgeschrittenem klinischen Stadium. Es wurde von der Manipal Education and Medical Group (MEMG) 2006 gegründet und ging im Jahr 2009 eine strategische Allianz mit Cipla ein. Die Stärke von Stempeutics liegt in der Entwicklung innovativer Stammzellprodukte durch die Förderung von Spitzenforschung und klinischen Anwendungen und dem engagierten Einsatz seines hochqualifizierten Teams. Sein Ziel besteht darin, erstmals von Indien aus neue Stammzellmedikamente im Hinblick auf wichtige, nicht erfüllte Anforderungen mit einem globalen Ansatz zu entwickeln. <http://www.stempeutics.com>

Informationen zu Manipal Education & Medical Group:

Manipal Education and Medical Group (MEMG) ist auf den Gebieten Erziehung und Gesundheit in Indien führend und hat eine globale Präsenz. Durch seine Tochterunternehmen bietet MEMG Erziehungs- und Gesundheitsdienste in Indien und international an. Sie verwaltet Universitäten und professionelle Einrichtungen, darunter medizinische Hochschulen, Ausbildungskrankenhäuser und medizinische und technische Einrichtungen, an denen Bachelor- und Masterstudiengänge in verschiedenen Fächern angeboten werden. Der Konzern betreibt auch eine Facility-Management-Unternehmen, Manipal Integrated Services (MIS), dass

Studentenunterkünfte und Hostelmanagement sowie verschiedene andere Dienstleistungen wie Versorgung mit Essen und Catering, Ingenieurdienste und Wartung sowie Sicherheit und Haushaltsführung bereitstellt. Das Unternehmen verwaltet auch Gesundheitseinrichtungen, spezialisierte Krankenhäuser, Entbindung in ländlichen Gebieten und Heime für Kinderfürsorge. Darüber hinaus untersucht und entwickelt das Unternehmen Stammzellentechnologien für zahlreiche medizinische Bereiche und Behandlungsmethoden. Manipal Education and Medical Group International India Pvt. Ltd. wurde 1953 gegründet, ist in Bengaluru, Indien ansässig und betreibt Hochschulen und Campusse in Antigua, Dubai, Malaysia und Nepal.

Informationen zu Cipla Limited:

Cipla ist ein globales Pharmaunternehmen, das Spitzentechnologie und Innovation nutzt, um die alltäglichen Bedürfnisse der Patienten zu erfüllen. Seit mehr als 70 Jahren tritt Cipla als einer der renommiertesten pharmazeutischen Namen in Indien und in mehr als 150 Ländern auf. Ciplas Portfolio enthält mehr als 1500 Produkte in vielen verschiedenen therapeutischen Kategorien mit gleichbleibendem globalen Qualitätsstandard.

Während Cipla schon lange ein nachhaltiges Geschäft betreibt, sieht sich das Unternehmen auch verpflichtet, erschwingliche Medizinprodukte bereitzustellen. Cipla wurde aufgrund seiner Betonung der Zugänglichkeit für Patienten und seiner Pionierrolle bei der Behandlung von HIV/AIDS weltweit anerkannt und war das erste Pharmaunternehmen, das in Afrika eine anti-retrovirale (ARV) Dreifachkombination für weniger als einen Dollar pro Tag bereitgestellt und damit seit 2001 mehrere Millionen Patienten behandelt hat.

Ciplas Forschung und Entwicklung konzentriert sich auf die Entwicklung innovativer Produkte und Verabreichungssysteme für Medikamente. Das Unternehmen hat Indien und der Welt viele erstmalig erhältliche Medikamente gegeben, zum Beispiel Triomune. In einem streng regulierten Umfeld erhielten die Produktionsstätten des Unternehmens die Zulassung aller Aufsichtsbehörden, einschliesslich der US-amerikanischen FDA, UKMHRA, WHO, MCC, ANVISA und PMDA, was bedeutet, dass das Unternehmen im In- und Ausland einen universalen Standard vertritt.

Medienkontakt bei Stempeutics Research:

Vijayaraghavan

Unternehmenskommunikation

Mobiltelefonnr.: +91-9535688118

E-Mail: vijaya.raghavan@stempeutics.com

Medienkontakt bei Cipla:

Unternehmenskommunikation

Charlotte Chunawala

Mobil: +91-7506257377

E-Mail: charlotte.chunawala@cipla.com

Pallavi Golar

Mobil: +91-9833641788

E-Mail: pallavi.golar@cipla.com

Photo:

<http://photos.prnewswire.com/prnh/20150323/735846>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100057675/100773489> abgerufen werden.