

24.05.2016 - 18:31 Uhr

Neue positive Phase-III-Studie für NER1006 - Die erste 1-Liter-Abführlösung auf PEG-Basis

London (ots/PRNewswire) -

- Studie erfüllt beide primären Endpunkte und demonstriert Ebenbürtigkeit bei der Gesamtreinigung des Darms und Überlegenheit in 'ausgezeichneter plus guter' Reinigung des aufsteigenden Colons

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

Norgine B.V. gab heute neue positive Daten von der MORA-Studie der Phase III für NER1006 (1 Liter PEG- und Ascorbat-Abführlösung) gegenüber den standardmäßigen 2 Litern PEG mit Ascorbat bekannt. Die Studie erreichte beide primären Endpunkte und zeigte, dass bei einer Verabreichung entweder in einer 2-tägigen geteilten Übernachtsdosierung oder einer 1-tägigen geteilten Dosierung am Morgen NER1006 im Vergleich zu 2L PEG:

- Nicht unterlegen hinsichtlich der Gesamtdarmreinigungsleistung war
- Nicht unterlegen und überlegen beim Erreichen einer 'ausgezeichneten plus guten' Reinigung des aufsteigenden Colons war

Darüber hinaus zeigt die Studie, dass NER1006 bei einer 2-tägigen geteilten Übernachtsdosierung oder einer 1-tägigen geteilten Dosierung am Morgen nicht unterlegen hinsichtlich der Erkennung von Adenomen und Polypen im aufsteigenden Colon und im Colon insgesamt war, und bei einer 2-tägigen geteilten Übernachtsdosierung eine überlegende Polypenerkennungsrate im aufsteigenden Colon demonstrierte.

Die Gesamtverträglichkeit und das Sicherheitsprofil von NER1006 waren mit dem von 2L PEG vergleichbar. Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung waren mild oder moderat im Schweregrad und spiegelten das erwartete Sicherheitsprofil der jeweiligen Behandlungen wider.

Der Schwellenwert der statistischen Signifikanz in dieser Studie lag bei $P < 0,025$, wobei ein Toleranzwert von 10 % angewandt wurde, um die Nicht-Unterlegenheit gegenüber 2L PEG zu demonstrieren. [1]

Peter Martin, Geschäftsführer von Norgine, sagte: "Die neuen positiven MORA-Ergebnisse der Phase III für NER1006 sind vielversprechend, da wir wissen, dass die Qualität der Abführlösung ein wichtiger Faktor für eine erfolgreiche Darmspiegelung und das Erkennen von Polypen und Tumoren ist. Diese Daten verstärken Norgines Führungsrolle in der Darmspiegelung, um Patienten innovative Behandlungen zu bieten."

NER1006 ist noch nicht für den Einsatz zugelassen. Norgine will die Zulassung von NER1006 in den USA und der EU beantragen.

Die Daten wurden auf der Digestive Disease Week am 24. Mai 2016, 09:30-16:30, präsentiert.

Die vollständige Pressemeldung ist hier abrufbar: <http://www.norgine.com>

Einzelnachweise

1. Raf Bisschops, Jonathan Manning, Lucy Clayton, Richard Ng Kwet Shing, Marco A. Alvarez-Gonzalez (2016): Efficacy and Safety of the Novel 1L PEG and Ascorbate Bowel Preparation NER1006 Versus Standard 2L PEG With Ascorbate in Overnight or Morning Split-Dosing Administration: Results from the Phase 3 Study MORA. Gastroenterology, Bd. 150, Ausgabe 4, S1269-S1270. Abstract Tu2084.

Kontakt:

e:

Isabelle Jouin, Tel: +44-(0)1225-471202

Charlotte Andrews, Tel: +44-(0)1225-471202

Folgen Sie uns @norgine

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100053324/100788439> abgerufen werden.