

19.09.2016 – 06:30 Uhr

Lymphoseek® von Navidea erhält in Europa positive Beurteilung für neue Durchstechflasche mit reduzierter Dosierungsmenge

London (ots/PRNewswire) -

SpePharm AG, der europäische Partner von Navidea und ein verbundenes Unternehmen von Norgine B.V., wird LYMPHOSEEK® vertreiben

Navidea Biopharmaceuticals, Inc. (NYSE MKT: NAVB), das Partnerunternehmen der SpePharm AG, hat bekannt gegeben, dass das Komitee für medizinische Produkte zum Einsatz am Menschen (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) ein neues LYMPHOSEEK® 50-Mikrogramm-Kit für die radiopharmazeutische Vorbereitung positiv beurteilt hat. LYMPHOSEEK® ist ein medizinisches Produkt, das ausschließlich für Diagnosezwecke vorgesehen ist und in der EU für die intraoperative Bildgebung und Erkennung von Sentinel-Lymphknoten eines Primärtumors bei erwachsenen Patienten mit Brustkrebs, Melanom oder lokalisiertem Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle zugelassen ist.[1] Dieses neue LYMPHOSEEK®-"Dosispaket" erlaubt eine einzelne Injektion pro Patient und ist für das Radiopharmazeutikavertriebsmodell in Europa geeignet.

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

Peter Stein, leitender Geschäftsführer, Norgine erklärte: "Als europäischer Pharmaspezialist freut sich Norgine, dieses Spezialprodukt den Patienten in Europa zugänglich zu machen. Die positive Beurteilung der LYMPHOSEEK®-Durchstechflasche mit reduzierter Dosierungsmenge wird sicherstellen, dass die Krebsbehandlung der Patienten präzise abgestimmt werden kann, mit einem Minimum an potenzieller Verunstaltung und beeinträchtigender chirurgischer Eingriffe."

"Dies ist ein bedeutender Meilenstein, den Navidea und unser Partnerunternehmen SpePharm AG durch großartige Zusammenarbeit gemeinsam erreicht haben", sagte William J. Regan, Senior Vice President von Navidea und Geschäftsführer von Navidea UK, Ltd. "Wir freuen uns, dass LYMPHOSEEK® mit seinen nachgewiesenen klinischen Vorteilen und Leistungscharakteristiken, die die Behandlungsergebnisse bei Krebspatienten verbessern können, in Kürze in ganz Europa erhältlich sein wird. Die Aufnahme dieser neuen Dosierungsverpackung wird auch für den LYMPHOSEEK®-Vertrieb von Bedeutung sein, wenn wir uns auf den Märkten in der übrigen Welt registrieren."

LYMPHOSEEK® ist in den USA durch die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) zur Anwendung beim Lymphknoten-Mapping, um Lymphknoten aus einem Primärtumor bei Patienten mit soliden Tumoren aufzufinden, für die dieser Vorgang Teil der intraoperativen Praxis ist, sowie als Hilfestellung bei der Sentinel-Lymphknotenbiopsie (SLNB) mithilfe eines Hand-Gammazählers bei Patienten mit knotennegativem Plattenepithelkarzinom im Mundraum, Brustkrebs oder Melanom zugelassen.

Die vollständige Pressemitteilung finden Sie unter <http://www.norgine.com>

Kontakt:

Norgine:

Isabelle Jouin, Tel: +44-(0)1895-453643

Charlotte Andrews, Tel: +44-(0)1895-453607

Folgen Sie uns @norgine

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100053324/100793033> abgerufen werden.