

19.10.2016 - 09:03 Uhr

## Neue positive EU-Daten zur Phase III belegen die Wirksamkeit von PLENVU(TM) (NER1006), eines niedrigvolumigen Mittels zur Darmreinigung auf PEG-Grundlage

London (ots/PRNewswire) -

- Keine Inferiorität beim Erfolg der gesamten Darmreinigung
- Erreichte eine "überaus hervorragende" Reinigungsbewertung im aufsteigenden Dickdarm

Norgine B.V. hat heute bekannt gegeben, dass die europäische DAYB-Studie, die eine Dosis von PLENVU (TM)(NER1006) im Vergleich zu einer Magnesiumsalzlösung (CITRAFLEET®) verglich, die jeweils einen Tag vorher verabreicht wurden, beide primären Endpunkte und alle sekundären Endpunkte erfüllt hat. In der Studie hat PLENVU(TM) demonstriert, dass es in Bezug auf die erfolgreiche Reinigung des gesamten Darms nicht unterlegen ist, wobei es bei der Reinigung des aufsteigenden Dickdarms die Bewertung "überaus hervorragend" (Excellent plus Good) erreichte. Diese Daten wurden bei United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016 präsentiert.

Zur Multimedia-Pressemitteilung gelangen Sie hier:

<https://www.multivu.com/players/uk/7956351-norgine-dayb-study-efficacy-of-ner1006>

Die Studie erfüllte alle ihre sekundären Endpunkte und demonstrierte nicht unterlegene Adenom- und Polyp-Erkennungsraten im gesamten Dickdarm sowie auch speziell im aufsteigenden Dickdarm.[1]

PLENVU(TM) wurde entwickelt, um eine allgemeine Darmreinigung bei Erwachsenen mit einem zusätzlichen Fokus auf den aufsteigenden Dickdarm zur Verfügung zu stellen. Eine effektive Darmvorbereitung ist ein wichtiger Faktor für eine erfolgreiche Darmspiegelung und für die Erkennung von Adenomen und Polypen. Die Sichtbarmachung des aufsteigenden Dickdarms ist wichtig, weil Adenome und Polypen in diesem Bereich oft schwerer zu erkennen sind als in anderen Bereichen des Dickdarms. [2]

PLENVU(TM) zeigte ein akzeptables Sicherheitsprofil bei einer aufgeteilten Dosierung am Tag vor der Untersuchung.

Das klinische Studienprogramm der Phase III mit PLENVU(TM) umfasst drei multizentrische Parallelstudien mit randomisierten Gruppen: NOCT, MORA und DAYB.

Dr. Alastair Benbow, Chief Development & Medical Officer bei Norgine, sagte: "Diese Daten sind wichtig, weil sie zeigen, dass PLENVU(TM) ein effektives Darmreinigungsmittel ist und eine bessere Erkennung von Adenomen und Polypen ermöglicht. PLENVU(TM) bietet Patienten eine neue Alternative zur Darmkrebsvorsorge, die ihren Gesundheitszustand verbessern und letztlich die Kosten der Gesundheitssysteme verringern könnte."

PLENVU(TM) ist noch nicht für die allgemeine Anwendung zugelassen.

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

1. Efficacy and safety of the novel 1L PEG and ascorbate bowel preparation NER1006 versus sodium picosulfate + magnesium citrate in day before split-dosing administration: Results from the phase 3 study DAYB. Abstract 1243. UEGW 2016
2. Brenner H et al. Protection From Right- and Left-Sided Colorectal Neoplasms After Colonoscopy: Population-Based Study. J Natl Cancer Inst 2010;102:89-95

Kontakt:

e :  
Isabelle Jouin, Tel.: +44-(0)1895-453643  
Charlotte Andrews, Tel.: +44-(0)1895-453607

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

Video:

<https://www.multivu.com/players/uk/7956351-norgine-dayb-study-efficacy-of-ner1006>