

19.10.2016 – 17:23 Uhr

Positive US-Phase-III Daten zeigen Effizienz von PLENVU(TM) (NER1006), eine PEG-basierte Darmreinigungslösung mit niedrigem Volumen

London (ots/PRNewswire) -

Norgine B.V. präsentierte heute positive Phase-III-Daten von der in den USA durchgeführten NOCT-Studie, bei der die Darmreinigungswirksamkeit von PLENVU(TM) (NER1006) mit der Trisulfat-Darmreinigungslösung (SUPREP®) bei Patienten, die eine Darmspiegelung machen lassen, verglichen wurde. Die Studie erreichte ihre primären Endpunkte und zeigte, dass bei der Vergabe 2 Mal am Tag die Darmreinigungswirksamkeit von PLENVU(TM) nicht unterlegen war. Darüber hinaus erreichte es eine "Exzellent plus Gute"-Reinigungswirksamkeit im aufsteigenden Dickdarm.[1]

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

Diese Daten wurden auf der United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016 vorgestellt.

PLENVU(TM) wurde für die allgemeine Darmreinigung bei Erwachsenen entwickelt, wobei der Fokus auf der Reinigung des aufsteigenden Dickdarms liegt. Die effektive Darmvorbereitung ist ein wichtiger Faktor für eine erfolgreiche Darmspiegelung und für die Erkennung von Polypen oder Adenomen. Die Sichtbarmachung des aufsteigenden Dickdarms ist so wichtig, da Adenome und Polypen in diesem Bereich oftmals schwerer zu sehen sind als in anderen Bereichen des Dickdarms.[2]

PLENVU(TM) zeigte bei einer aufgeteilten Dosierung ein akzeptables Sicherheitsprofil.

Zum klinischen Phase-III-Programm von PLENVU(TM) gehören randomisierte, parallele Gruppen-Studien, die an mehrere Zentren durchgeführt wurden: NOCT, MORA und DAYB.

In den USA ist Dickdarmkrebs die viert häufigste Ursache für krebsbedingte Mortalität; im Jahr 2013 wurden 136.119 Menschen damit diagnostiziert.[3],[4] In Europa stellte Dickdarmkrebs den zweithäufigsten Grund für krebsbedingte Mortalität dar; jedes Jahr gibt es 412.000 neue Diagnosen für Dickdarmkrebs.[5]

Dr Alastair Benbow, Leiter für Entwicklung & Medizin bei Norgine, erklärte: "Diese Daten sind für Patienten interessant, da PLENVU(TM) die Erkennung von Adenomen und Polypen erhöhen kann, die häufig unerkannt bleiben und oftmals zu Dickdarmkrebs führen. Durch die Verbesserung der Qualität des Screenings erhalten Patienten automatisch bessere Ergebnisse, wodurch die Ausgaben im Gesundheitswesen reduziert werden können."

Er fügte hinzu: "Als neuartige Lösung mit nur 1 Liter löst PLENVU(TM) das Problem von Patienten, die zur Vorbereitung bisher 2 oder 3 Liter trinken mussten."

PLENVU(TM) ist noch nicht für den Einsatz 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 trisulfate solution in overnight split-dosing administration: Results from the phase 3 study NOCT. Abstrakt 1242. 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

5. Zavarol WJ, et al. Colorectal cancer screening in Europe. World J Gastroenterol 2009. 15(47): 5907-5915

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/100053324/100794446> abgerufen werden.