

24.10.2016 - 11:50 Uhr

Zambon gibt die Rekrutierung des ersten Patienten für die SYNAPSES Study bekannt (Drug Utilization Study Nr. Z7219N02)

Mailand (ots/PRNewswire) -

Zambon S.p.A., ein internationales pharmazeutisches Unternehmen, das sich nachhaltig im Bereich der Therapie von Erkrankungen des zentralen Nervensystems engagiert, gab heute bekannt, dass der erste Patient für die SYNAPSES-Studie rekrutiert worden ist. Die europäische multizentrische retrospektiv-prospektive Kohortenstudie hat zum Ziel, die Sicherheit und die Anwendung von Safinamid bei Patienten mit Parkinson-Erkrankung in der klinischen Praxis während der ersten Phase nach der Markteinführung zu untersuchen.

(Logo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20150515/744259>)

Morbus Parkinson ist nach Alzheimer die zweithäufigste chronisch-progrediente, neurodegenerative Erkrankung bei älteren Menschen und betrifft weltweit ein bis zwei Prozent der Menschen ab einem Alter von 65 Jahren. Die Prävalenz der Parkinson-Krankheit wird voraussichtlich in den nächsten Jahren ansteigen, da das Wachstum der Weltbevölkerung und die Fortschritte im Gesundheitswesen zu einer alternden Bevölkerung mit erhöhtem Erkrankungsrisiko beitragen. Der Wirkstoff Safinamid stellt eine neue Behandlungsoption für Patienten dar, die bereits mit L-Dopa - alleine oder in Kombination mit anderen Medikamenten - behandelt werden. Die dopaminergen und nichtdopaminergen Eigenschaften des Wirkstoffs sind einzigartig unter den Medikamenten zur Parkinson-Behandlung.

"Wir freuen uns, den ersten Patienten für die SYNAPSES-Studie rekrutiert zu haben. Die Studie wird unser Verständnis des Nutzen-/Risiko-Profiles von Safinamid bei Parkinson-Patienten erweitern, insbesondere bei Patienten über 75 Jahren sowie bei Patienten mit relevanten Begleiterkrankungen", sagte Charlotte Keywood, Leiterin des Bereichs Forschung und Entwicklung bei Zambon SpA.

Über die SYNAPSES-Studie

Die multizentrische, retrospektiv-prospektive Kohortenstudie plant die Rekrutierung und Beobachtung von mindestens 1.600 Patienten in 140 europäischen Zentren über einen Zeitraum von 36 Monaten.

Studienteilnehmer sind Patienten, die nach der Markteinführung von Safinamid bei der Aufnahme in die Studie oder in den vier vorangegangenen Monaten eine Behandlung mit diesem Medikament begonnen haben.

Der primäre Endpunkt der Studie ist die Ermittlung des Sicherheitsprofils von Safinamid unter den Bedingungen der täglichen Praxis über einem Zeitraum von einem Jahr nach der Markteinführung (Gesamt- und Subgruppenanalysen bei Patienten über 75 Jahren und Patienten mit psychiatrischen Begleiterkrankungen, insbesondere Psychosen, bipolaren Störungen und schwerer Depression).

Über Xadago® (Safinamid)

Safinamid ist eine neue chemische Substanz mit einem einzigartigen Wirkprinzip, das eine selektive und reversible MAO-B-Inhibition und Blockade von spannungsabhängigen Natriumkanälen beinhaltet, welche zu einer Regulierung der abnormen Glutamatfreisetzung führt. Klinische Studien haben die Wirksamkeit der Substanz bei der Kontrolle von motorischen Symptomen und motorischen Komplikationen belegt. Diese Wirkung hielt über zwei Jahre an. Die Ergebnisse von 24-monatigen kontrollierten Doppelblind-Studien zeigen, dass Safinamid eine statistisch signifikante Wirksamkeit bei motorischen Fluktuationen (ON/OFF-Zeit) aufweist, ohne das Risiko der Entstehung störender Dyskinesien zu erhöhen. Diese Wirkung steht mit seinem dualen Wirkmechanismus in Verbindung, der sowohl die dopaminergen als auch glutamatergen Signalwege beeinflusst. Safinamid wird einmal täglich verabreicht. Es bestehen aufgrund der hohen MAO-B-/MAO-A-Selektivität keine Einschränkungen im Hinblick auf die Ernährung. Zambon besitzt die Rechte zum weltweiten Vertrieb von Xadago®, mit Ausnahme von Japan und weiteren Ländern, in denen Meiji Seika die Rechte am Vertrieb des Medikaments besitzt. Die Rechte zum Vertrieb von Xadago® in den USA wurden von Zambon an US WorldMeds übertragen.

Über die Parkinson-Krankheit

Morbus Parkinson ist nach der Alzheimer-Krankheit die zweithäufigste chronisch-progrediente neurodegenerative Erkrankung bei älteren Menschen und betrifft weltweit ein bis zwei Prozent der Menschen ab 65 Jahren. Die Häufigkeit von Morbus Parkinson wird in den nächsten Jahren aufgrund des Anstiegs der Weltbevölkerung und von Fortschritten im Gesundheitswesen erwartungsgemäß zunehmen, da für eine alternde Bevölkerung das Risiko, an Parkinson zu erkranken, steigt. Die Diagnose Parkinson-Krankheit basiert auf den Kardinalsymptomen Muskelstarre, Ruhe-Tremor und Gleichgewichtsstörungen in Kombination mit Bradykinesie. Mit dem Fortschreiten der Krankheit verschlimmern sich die Symptome. Patienten im Frühstadium werden häufig mit L-Dopa behandelt. L-Dopa bleibt die wirksamste Behandlung für Parkinson-Patienten, mehr als 75 % der Patienten erhalten L-Dopa. Eine langfristige Behandlung mit L-Dopa führt jedoch zu schweren motorischen Fluktuationen, d. h. Phasen normaler Funktionsfähigkeit (ON-Zeit) und herabgesetzter Funktionsfähigkeit (OFF-Zeit). Außerdem treten bei den Patienten infolge der

Anwendung von hohen L-Dopa-Dosen bei zunehmender Schwere der Erkrankung unfreiwillige Bewegungen auf, bekannt als L-Dopa-induzierte Dyskinesien. Mit dem Fortschreiten der Krankheit werden mehr Medikamente zusätzlich zu denen, die der Patient bereits einnimmt, angewendet. Der Schwerpunkt liegt dabei auf der Behandlung von Symptomen bei gleichzeitiger Vermeidung von Dyskinesien und dem Reduzieren von "OFF-Zeit". Die meisten der derzeit verfügbaren Therapien beeinflussen das dopaminerge System, das an der Pathogenese von Parkinson beteiligt ist, und fördern die dopaminerge Transmission, die zu einer Besserung von motorischen Symptomen führt.

Über Zambon

Zambon ist ein führendes italienisches Pharma- und Feinchemikalien-Unternehmen, das sich über die Jahre eine große Reputation für qualitativ hochwertige Produkte und Dienstleistungen erworben hat. Zambon ist in drei therapeutischen Gebieten gut aufgestellt: Atemwegserkrankungen, Schmerzen und Frauenheilkunde. Zudem investiert Zambon maßgeblich in seinen Einstieg auf dem Gebiet des ZNS. Zambon S.p.A. bietet hochqualitative Produkte dank integrierter Produktionskette, die Zambon (Zambon Chemicals), einen präferierten Partner für API, Auftragssynthese und Generikaproduktion, einschließt. Die Gruppe engagiert sich stark in der Therapie chronischer Atemwegserkrankungen wie Asthma und COPD und, über Xadago®, in der Indikation Parkinson-Krankheit. Zambon ist in Mailand domiziliert und wurde 1906 in Vicenza gegründet. Das Unternehmen ist in 15 Ländern mit Tochtergesellschaften und mehr als 2.600 Arbeitnehmern vertreten und verfügt über Fertigungsbetriebe in Italien, der Schweiz, Frankreich, China und Brasilien. Produkte von Zambon werden in 73 Ländern vertrieben. Details zu Zambon unter <http://www.zambongroup.com>

Kontakt:

Luca Primavera - CCO
Tel: +39-02-66524491
Mobil: +39-335-7247417
Email: luca.primavera@zambongroup.com
Milva Naguib - Media Relations
Tel: +39-02-66524095
Mobil: +39-3459215675
Email: milva.naguib@zambongroup.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100060751/100794593> abgerufen werden.