01.12.2016 – 17:24 Uhr

Helsinn Integrative Care gibt 510(K)-Freigabe der FDA für Medizinprodukt Xonrid®-Gel bekannt

Schweiz (ots/PRNewswire) -

Helsinn Integrative Care, Helsinns Geschäftszweig, der sich auf evidenzbasierte, nicht-pharmazeutische Pflegeprodukte für Krebs konzentriert, gibt heute bekannt, dass Xonrid®-Gel, ein topisches Gel für durch Radiologie verursachte Dermatitis, das in der EU bereits als Medizinprodukt eingestuft ist, nun auch die 510(K)-Freigabe der FDA in den USA erhalten hat.

Damit darf Xonrid®-Gel ab jetzt auch in den USA für die Behandlung und Linderung des Brennens und Juckens vermarktet werden, das Patienten mit radiologischer Dermatitis erleben.

Riccardo Braglia, stellvertretender Vorstandsvorsitzender und CEO der Helsinn Group, kommentierte: "Helsinn Integrative Care möchte der wachsenden Nachfrage von Patienten nach nicht-pharmazeutischen Ansätzen für die Behandlung von Krebssymptomen entgegenkommen, die auf stabilen, evidenzbasierten Daten beruhen. Wir hoffen, damit sowohl Patienten als auch Gesundheitseinrichtungen zu unterstützen, damit sie bei der Krebsbehandlung eine informierte Auswahl treffen können."

"Die FDA-Freigabe für das Xonrid®-Gel wird Patienten mit Dermatitis als schmerzhaftem Nebeneffekt von Bestrahlung mehr Optionen geben und ist eine Bestätigung unseres Herangehens an diesen neuen und nicht gut versorgten Markt."

Informationen zum Xonrid®-Gel

Xonrid®-Gel ist ein verschreibungspflichtiges Medizinprodukt mit mehreren Komponenten. Es ist ein nicht steriles, topisches Gel auf Wasserbasis, das eine schützende Barriere auf der Haut bildet, um Feuchtigkeit zu erhöhen und Wasserverlust zu reduzieren.

Xonrid®-Gel enthält zahlreiche Bestandteile, die in mehrere Wirkstoffklassen eingeteilt sind, darunter Mittel zur Linderung, Konservierung, Hautpflege, Erhöhung der Viskosität, Emulgierung und Bindung. Jeder Bestandteil ist ein gut anerkannter Teil von topischen Kosmetikprodukten, die dem Xonrid®-Gel primär seine Funktionen für Hautpflege und Linderung verschaffen.

Xonrid®-Gel wird dreimal pro Tag oder bei Bedarf aufgetragen. Das Produkt ist in eine 75 ml-Flasche verpackt, die über ein luftfreies Entleerungssystem und einen Deckel verfügt. Das Produkt soll für weniger als 30 Tage angewendet werden und hat eine 36-monatige Haltbarkeit.

Indikationen:

Die FDA hat folgende Indikationen zugelassen: Unter Aufsicht von Gesundheitspersonal ist Xonrid®-Gel zur Behandlung und Linderung des Brennens und Juckens durch radiologische Dermatitis indiziert. Xonrid®-Gel lindert die trockene, wachsartige Haut, indem es die feuchte Umgebung von Wunden und auf der Haut erhält, die für den Heilungsprozess nützlich ist. Nicht für den Gebrauch auf offenen Wunden vorgesehen.

Informationen zu Dermatitis aufgrund von Bestrahlung

Ionisierende Bestrahlung ist eine weithin anerkannter therapeutischer Ansatz in der Onkologie für Krebserkrankungen verschiedener Ätiologie und Lokalisierung. Trotz aller Fortschritte in der Medizintechnik verursacht Bestrahlungstherapie jedoch immer noch unmittelbare und spätere Hauteffekte: RID tritt bei rund 90 % der Patienten auf.

Bedeutende Konsequenzen von durch Radiologie induzierter Dermatitis sind Einschränkung der Lebensqualität des Patienten durch örtliche Schmerzen, und es kann zu einem vorzeitigen Abbruch der radiologischen Behandlung kommen.

Durch Radiologie induzierte Dermatitis tritt häufig in den ersten vier Behandlungswochen auf, wonach sich die Epidermis regeneriert und Heilung und Auflösung in drei bis vier Wochen nach Behandlungsende auftreten. Eine komplette Heilung kann bis zu drei Monate beanspruchen.

Informationen zu Helsinn Integrative Care

Helsinn Integrative Care ist ein Geschäftszweig der Helsinn Group, der sich der wachsenden Nachfrage von Menschen mit Krebs nach evidenzbasierten, nicht-pharmazeutischen Produkten für die unterstützende Pflege stellt. Helsinn Integrative Cares Ziel ist es, Produkte zu entwickeln und vermarkten, die auf stabilen klinischen Daten beruhen und sowohl Patienten aus auch Gesundheitsanbietern eine informierte Auswahl bei der Krebsbehandlung verschaffen. Menschen mit Krebs und solche, die Krebs hinter sich haben, suchen immer stärker nach Möglichkeiten, ihre Symptome selbst zu behandeln und ihre Gesundheit zu optimieren, indem sie auf den wachsenden Markt für Medizinprodukte, Kräuterextrakte und medizinische Ernährung zugreifen. Jedoch sind viele dieser Behandlungen nicht durch klinische Nachweise gesichert, und mehr als zwei Drittel der Onkologen wissen nicht, dass ihre Patienten sie benutzen. Die vermarkteten Produkte von Helsinn Integrative Care schließen Gelclair® ein, ein orales Gel zur Linderung der Schmerzen bei oraler Mukositis. Das Unternehmen arbeitet zudem an der Entwicklung einer Reihe von Produkten für die Behandlung vieler Nebeneffekte von Krebs.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte http://www.helsinn-integrative.com

Informationen zur Helsinn Group

Helsinn ist eine privat geführte Pharmagruppe im Bereich der Krebsfürsorge mit einem umfangreichen Portfolio vertriebener Produkte und einer weitgefächerten Entwicklungs-Pipeline. Seit 1976 verbessert Helsinn den Alltag der Patienten, geleitet durch die Werte Respekt, Integrität und Qualität, durch ein einzigartiges integriertes Lizenzierungsmodell in langfristiger Zusammenarbeit mit geschätzten Partnern in den Bereichen Pharmazie, medizinische Produkte und Nahrungsergänzungsmittel. Der Hauptsitz von Helsinn liegt in Lugano, Schweiz, und es betreibt Tochtergesellschaften in Irland und den USA und eine Niederlassung in China. Mit Produkten ist das Unternehmen in 90 Ländern weltweit vertreten.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte http://www.helsinn.com.

Für nähere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Helsinn Group

Paola Bonvicini

Leiterin Kommunikation und Pressebüro

Tel. +41-91-985-21-21

info-hhc@helsinn.com

Diese Meldung kann unter https://www.presseportal.ch/de/pm/100007032/100796441 abgerufen werden.