

06.05.2017 - 19:01 Uhr

Norgine präsentiert neue Post-hoc-Analysen, die die Wirksamkeit von PLENVU® für die Darmreinigung bei DDW belegen

London (ots/PRNewswire) -

Norgine B.V. präsentierte heute neue Post-hoc-Analysen der Phase-III-DAYB- und MORA-Studien, die die hochwertige Reinigungswirkung von PLENVU®, einer niedrigvolumigen 1-Liter-PEG- und Ascorbat-Darmvorbereitung, im Vergleich zu Natriumpicosulfat mit Magnesiumcitrat (CITRAFLEET®) und 2 Litern PEG und Ascorbat (MOVIPREP®) unter Verwendung der Auswertungen von Darmspiegelungsexperten belegen.[1],[2] Außerdem zeigen die Daten der DAYB-Studie, dass PLENVU® basierend auf dem Boston Bowel Preparation Score im Vergleich zu Natriumpicosulfat mit Magnesiumcitrat statistisch signifikante Verbesserungen der hinreichenden Reinigungsraten erzielt.[3]

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

Hohe Reinigungswirkung:

- Im Vergleich zu Natriumpicosulfat mit Magnesiumcitrat (CITRAFLEET®), das einen Tag vorher verabreicht wurde, erzielte PLENVU® in der DAYB-Studie einen wesentlich besseren Reinigungserfolg: - im gesamten Darm (73,3 % gegenüber 60,9 %, $P=0,003$)[1]
- und eine hochwertige Reinigung des aufsteigenden Darms (36,3 % gegenüber 15,4 %, $P<0,001$)[1]
- Im Vergleich zum standardmäßigen 2-Liter-PEG mit Ascorbat (MOVIPREP®) erzielte PLENVU® in der MORA-Studie eine wesentliche verbesserte - Reinigung des gesamten Darms bei Verabreichung von zwei Dosen jeweils am Abend/Morgen (97,0 % gegenüber 90,9 %, $P=0,003$)[2]
- hochwertige Reinigung im aufsteigenden Darm bei Verabreichung von zwei Dosen über Nacht (74,8 % gegenüber 60,9 %, $P<0,001$) oder einer Dosis am Morgen (75,8 % gegenüber 60,9 %, $P<0,001$)[2]

Reinigung (nach der Boston-Dickdarmvorbereitungsskala) bei Dosierung nur am Abend im Vergleich zu Natriumpicosulfat mit Magnesiumcitrat

- PLENVU® erzielte bei den Patienten nach Maßgabe der Punkte nach der Boston-Dickdarmvorbereitungsskala einen statistisch wesentlich höheren Anteil einer hinreichenden Reinigung des gesamten (61,9 % gegenüber 47,3 %, $P=0,001$) und des aufsteigenden Darms (66,9 % gegenüber 50,2 %, $P<0,001$)[3]

PLENVU® hat sich in Studien im Vergleich zum standardmäßigen 2-Liter-PEG mit Ascorbat, Natriumpicosulfat mit Magnesiumcitrat und Trisulfat-Lösung als gut verträglich erwiesen.[4],[5],[6]

Dr. Alastair Benbow, Chief Development & Medical Officer von Norgine, erklärte: "Die Daten der Phase III bestätigen das Potenzial von PLENVU®, einer niedrigvolumigen Darmvorbereitung, die Standarddarmvorbereitung zu ersetzen. Da die Darmspiegelung als eine der effektivsten kolorektalen Untersuchungsmethoden betrachtet wird, ist die Verwendung einer äußerst wirkungsvollen Darmvorbereitung wie PLENVU® wichtig, um Adenome und Polypen besser erkennen zu können, was letztendlich die Ergebnisse für die Patienten verbessert und die Ausgaben im Gesundheitswesen reduziert."

Diese Daten wurden auf der Digestive Diseases Week vom 6. bis zum 9. Mai 2017 in Chicago präsentiert.

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

Dickdarmkrebs ist die zweithäufigste Ursache für krebisbedingte Mortalität in Europa und in den USA. Jedes Jahr werden in Europa 412.000 und in den USA 136.115 neue Fälle diagnostiziert.[7],[8]

Die PLENVU®-Daten werden auf der DDW am Samstag, dem 6. Mai, um 12:00 Uhr CDT präsentiert.

- Qualität der Darmvorbereitung von NER1006 im Vergleich zu standardmäßigem 2-Liter-PEG mit Ascorbat basierend auf der Auswertung von Darmspiegelungsexperten: Post-hoc-Analyse einer randomisierten kontrollierten Studie. Poster Sa1096
- Qualität der Darmvorbereitung von NER1006 im Vergleich zu Natriumpicosulfat mit Magnesiumcitrat basierend auf der Auswertung von Darmspiegelungsexperten: Post-hoc-Analyse einer randomisierten kontrollierten Studie. Poster Sa1109
- Erzielung einer hinreichenden Darmvorbereitung bei Verabreichung des neuen NER1006 nur am Abend im Vergleich zu Natriumpicosulfat mit Magnesiumcitrat: Post-hoc-Analyse einer randomisierten kontrollierten Studie. Poster Sa1120
- Hohe Reinigungswirkung von NER1006 auch bei älteren Patienten; Untergruppenanalyse der randomisierten Phase-3-Studien. Poster Sa1110

Im August 2016 ging Norgine eine Lizenzvereinbarung mit Valeant Pharmaceuticals für PLENVU® in den USA und in Kanada ein.

PLENVU® ist in den USA und in Europa noch nicht zugelassen. Norgine erwartet die behördliche Zulassung in Europa im Jahr 2017 und in den USA im Jahr 2018.

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

1. Lewis S. et al. Qualität der Darmvorbereitung von NER1006 im Vergleich zu Natriumpicosulfat mit Magnesiumcitrat basierend auf der Auswertung von Darmspiegelungsexperten: Post-hoc-Analyse einer randomisierten kontrollierten Studie. Sa1109. Digestive Diseases Week, 6. bis 9. Mai 2017
2. Manning, J. et al. Qualität der Darmvorbereitung von NER1006 im Vergleich zu standardmäßigem 2-Liter-PEG mit Ascorbat basierend auf der Auswertung von Darmspiegelungsexperten: Post-hoc-Analyse einer randomisierten kontrollierten Studie. Sa1096. Digestive Diseases Week, 6. bis 9. Mai 2017
3. Hassan, C. et al. Erzielung einer hinreichenden Darmvorbereitung bei Verabreichung des neuen NER1006 am Vortag im Vergleich zu Natriumpicosulfat und Magnesiumcitrat: Post-hoc-Analyse einer Phase-3-Studie. Sa1120. Digestive Diseases Week, 6. bis 9. Mai 2017
4. Bisschops R, et al. P0179 Effizienz und Sicherheit der neuartigen 1-Liter-PEG und Ascorbat-Darmvorbereitung NER1006 im Vergleich zur standardmäßigen 2-Liter-PEG mit Ascorbat bei geteilter Verabreichung am Vorabend und dem nächsten Morgen: Ergebnisse der Phase-3-Studie MORA. UEG Journal 2016; 4(Suppl1): A218 - A219
5. DeMicco M, et al. OP375 Effizienz und Sicherheit der neuartigen 1-Liter-PEG und Ascorbat-Darmvorbereitung NER1006 im Vergleich zur Trisulfatlösung bei geteilter Verabreichung am Vorabend: Ergebnisse der Phase-3-Studie NOCT. UEG Journal 2016; 4(Suppl1): A415-A416
6. Schreiber, et al. P1266 Effizienz und Sicherheit der neuartigen 1-Liter-PEG und Ascorbat-Darmvorbereitung NER1006 im Vergleich zu Natriumpicosulfat und Magnesiumcitrat bei geteilter Verabreichung am Vorabend: Ergebnisse der Phase-3-Studie DAYB. UEG Journal 2016; 4(Suppl1): A589-A590
7. Zavoral M et al. Dickdarmkrebsvorsorgeuntersuchungen in Europa. World J Gastroenterol 2009;15(47):5907-5915
8. Statistiken 2013 zum Dickdarmkrebs. Zentren für Krankheiten und Kontrolle und Prävention. <https://www.cdc.gov/cancer/colorectal/statistics/> [Zugriff am 25. April 2017]

Norgines Ansprechpartner für die Presse

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

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

Folgen Sie uns auf @norgine (<https://twitter.com/norgine>)

Quelle: Norgine B.V.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100053324/100802116> abgerufen werden.