24.10.2017 – 10:46 Uhr

Norgines PLENVU® (NER1006) erhält MHRA-Zulassung für Darmreinigung bei Erwachsenen zur Vorbereitung für alle Verfahren, die einen sauberen Darm erforderlich machen

Amsterdam (ots/PRNewswire) -

- PLENVU® ist die erste 1-Liter PEG-Lösung zur Darmspülung
- PLENVU® hat sich als überlegen zu MOVIPREP® bei der hochwertigen Reinigung des aufsteigenden Dickdarms[1}erwiesen - ein wichtiger Bereich für den Nachweis von Adenomen[2]

Norgine B.V. gab heute bekannt, dass die medizinische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel in Großbritannien (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) die Marktzulassung für PLENVU® (NER1006) erteilt hat, ein Produkt, das der Darmreinigung bei Erwachsenen vor jedem Verfahren dient, das einen sauberen Darm erfordert. Die Zulassung wurde nach dem dezentralisierten Verfahren der Europäischen Arzneimittel-Agentur erteilt, Referenzstaat ist das Vereinigte Königreich.

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

PLENVU® hat ebenfalls die Zulassung von Lyfjastofnun, der Isländischen Arzneimittelagentur (IMA) erhalten.

PLENVU® ist eine neuartige Darmspüllösung auf Basis von Polyethylenglykol (PEG) 3350, von der nur 1 Liter benötigt wird, und die von Norgine entwickelt wurde, um eine Reinigung des gesamten Darms zu ermöglichen. Sie hat sich als überlegen bei der hochwertigen Reinigung des aufsteigenden Dickdarms erwiesen, einem wichtigen Bereich für den Nachweis von Adenomen.[2]

Dr. Alastair Benbow, Chief Development & Medical Officer bei Norgine, erklärt, "Wir freuen uns darauf, PLENVU® Ärzten und Patienten zur Verfügung stellen zu können, um die Qualität der Koloskopie zu verbessern. PLENVU® hat das Potenzial, zum Goldstandard zu werden und andere Darmspüllösungen zu ersetzen, und ist Teil unseres kontinuierlichen Engagements, innovative Produkte für das Feld der Gastroenterologie, eine unserer Kernkompetenzen, auf den Markt zu bringen".

Die Zulassung basierte auf Daten aus dem klinischen Studienprogramm der Phase III, bestehend aus drei multizentrischen, randomisierten, parallelen Gruppenstudien.

Die Koloskopie ist ein wichtiges Screeningverfahren zur Erkennung von Darmkrebs, der in Europa, wo jährlich 412.000 neue Fälle diagnostiziert werden, die zweithäufigste Krebstodesursache ist.[3] Im Vereinigten Königreich wurden 2014 mehr als 41.000 neue Darmkrebsdiagnosen gestellt und mehr als 15.000 Todesfälle registriert, womit diese Krebsart die zweithöchste Sterberate aufweist.[4]

Norgine stellt PLENVU® weltweit her und wird das Produkt über seine Infrastruktur in Europa und Australien und seine Handelspartner im Rest der Welt vermarkten.

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

Referenzen

[1] Bisschops R, et al. P0179. Efficacy and safety of the novel 1L PEG and ascorbate bowel preparation NER1006 versus standard 2L PEG with ascorbate in overnight or morning split-dosing administration: results from the phase 3 study MORA. UEG Journal 2016; 4(5S): A218 - A219.

[2] Lasisi F, et al. Expert Rev Gastroenterol Hepatol 2011; 5(6): 745-754.

[3] Zavoral M et al. Colorectal cancer screening in Europe. World J Gastroenterol 2009;15(47):5907-5915

[4] http://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/statistics-by-cancer-type/bowel-cancer (Accessed September 2017)

Ansprechpartner für Medien bei Norgine

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

Folgen Sie uns unter @norgine

Diese Meldung kann unter https://www.presseportal.ch/de/pm/100053324/100808356 abgerufen werden.