

06.11.2017 - 23:38 Uhr

Norgine erhält Zulassung zur Vermarktung von PLENVU® (NER1006) für die Darmreinigung bei Erwachsenen in Belgien und Dänemark noch vor Abschluss des erforderlichen Genehmigungsverfahrens für Präparate zur Darmreinigung

Amsterdam (ots/PRNewswire) -

- PLENVU® ist die erste PEG-basierte Darmvorbereitung im 1 Liter-Volumen
- PLENVU® soll im Vergleich zu MOVIPREP® eine qualitativ höhere Reinigung des aufsteigenden Dickdarms[1] bewirken - ein wichtiger Abschnitt beim Nachweis von Adenomen[2]

Norgine B.V. hat heute angekündigt, dass die Föderale Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte und die dänische Arzneimittelbehörde die Vertriebszulassung für PLENVU® (NER1006) zur Darmreinigung bei Erwachsenen noch vor Abschluss des erforderlichen Genehmigungsverfahrens für Präparate zur Darmreinigung erteilt hat. Die Zulassung wurde im Rahmen des dezentralisierten Verfahrens der Europäischen Arzneimittelagentur unter Berücksichtigung der bereits erfolgten Vermarktung in Großbritannien erteilt. Norgine erwartet weitere Zulassungen für die Vermarktung im 4. Quartal 2017 sowie 2018.

(Logo: http://mma.prnewswire.com/media/597589/Norgine_Logo.jpg)

PLENVU® wird in Belgien und Dänemark 2018 auf den Markt kommen. In Großbritannien ist PLENVU® bereits erhältlich.

PLENVU® ist eine neuartige Darmvorbereitung mit niedrigem Volumen (1 Liter) auf Basis von Polyethylen-Glycol-Elyte (PEG) 3350, die von Norgine zur Bereitstellung einer ganzheitlichen Darmreinigung entwickelt wurde und die Leistung bisheriger Präparate im Hinblick auf die Reinigung des aufsteigenden Dickdarms - ein wichtiger Abschnitt beim Nachweis von Adenomen[2] - übertreffen soll.

Die Zulassung beruht auf Phase III-Daten der klinischen Testphase, welche aus drei multizentralen, randomisierten Parallelgruppenstudien besteht:

- MORA-Studie Europäische Studie an Erwachsenen zum Vergleich von NER1006 mit einer PEG-Lösung (2 Liter) für die Darmreinigung (MOVIPREP®) bei gesplitteter Vergabe an zwei Tagen und bei einmaliger Vergabe (morgens) Die Studie erfüllte beide primäre Endpunkte
- NOCT-Studie US-Studie an Erwachsenen zum Vergleich von NER1006 mit einer Trisulfate-Lösung für die Darmreinigung bei gesplitteter Vergabe an zwei Tagen Es wurden beide primären Endpunkte erfüllt
- DAYB-Studie Europäische Studie an Erwachsenen zum Vergleich von NER1006 mit einer Lösung aus Natriumpicosulfat und Magnesiumsalz für die Darmreinigung bei gesplitteter Vergabe am Tag vor der Untersuchung Die Studie erfüllte beide primäre Endpunkte

PLENVU® wird von Norgine hergestellt und über Niederlassungen in Europa und Australien sowie mithilfe von Geschäftspartnern weltweit vermarktet.

Quellenangaben:

[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 Review of Gastroenterology & Hepatology 2011; 5(6): 745-754.

Kontakt:

Isabelle Jouin, Tel.: +44(0)1895-453607
Folgen Sie uns @norgine