

28.11.2017 – 09:06 Uhr

## **Norgines PLEINVUE(TM) / PLENVU® (NER1006) erhält niederländische Zulassung für die 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[i],[ii],[iii]
- PLENVU® ist MOVIPREP® überlegen bei der hochwertigen Reinigung des aufsteigenden Dickdarms[1] - ein wichtiger Bereich für den Nachweis von Adenomen[iv]

Norgine B.V. gab heute bekannt, dass das Medicines Evaluation Board (MEB) in den Niederlanden die Marktzulassung für PLEINVUE(TM) erteilt hat, ein Produkt, welches der Darmreinigung bei Erwachsenen vor jedem Verfahren dient, das einen sauberen Darm erfordert. Die Genehmigung wurde im Rahmen des europäischen dezentralen Verfahrens mit dem Vereinigten Königreich als Referenzstaat erteilt. Norgine rechnet mit weiteren Marktzulassungen für das 4. Quartal 2017 und für 2018.

(Logo: [http://mma.prnewswire.com/media/597589/Norgine\\_Logo.jpg](http://mma.prnewswire.com/media/597589/Norgine_Logo.jpg) )

PLENVU® (in den Niederlanden als PLEINVUE(TM) bekannt) ist zugelassen für den Einsatz in Belgien, Dänemark, Finnland, Island, den Niederlanden und dem Vereinigten Königreich. PLENVU® ist im Vereinigten Königreich erhältlich.

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.

PLENVU® bietet eine überlegen hochwertige Darmreinigungswirkung (in mindestens einem Segment des Dickdarms) im Vergleich zu zwei weit verbreiteten alternativen Darmspüllösungen: die Natriumpicosulfat- und Magnesiumsalzlösung (CITRAFLEET®) und die 2-Liter PEG-Lösung mit Ascorbat (MOVIPREP®).[v]

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

Norgine produziert PLENVU® und vermarktet das Produkt über seine Infrastruktur in Europa und Australien sowie über seine Handelspartner in der übrigen Welt.

Die vollständige Medienmitteilung ist abrufbar unter <http://www.norgine.com>

Folgen Sie uns unter @norgine

i. 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.

ii. DeMicco MP Clayton LB, Pilot J et al. Novel 1 L polyethylene glycol-based bowel preparation NER1006 for overall and right-sided colon cleansing: a randomized controlled phase 3 trial versus trisulfate. Gastroenterol Endosc 2017; Aug 10. pii: S0016-5107(17)32172-7. doi: 10.1016/j.gie.2017.07.047. [Epub vor Drucklegung].

iii. Schreiber, et al. P1266. Efficacy and safety of the novel 1L PEG and ascorbate bowel preparation NER1006 versus sodium picosulfate + magnesium citrate in day before split dosing administration: results from the phase 3 Study DAYB. UEG Journal 2016; 4(5S): A589-A590

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

v. Hassan C, Manning J, Amlani B, Epstein M. High Quality Colon Cleansing With Novel 1L PEG-Based Bowel Preparation NER1006 versus Current Alternatives: Post hoc Analysis of 1,521 Patients in 3 Randomized Phase 3 Trials. P1041. Präsentiert auf dem World Congress of Gastroenterology am American College of

Gastroenterology (ACG) in Orlando, Florida, USA, 13. -16. Oktober 2017

Kontakt:

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100053324/100809741> abgerufen werden.