

08.02.2018 – 20:38 Uhr

PLENVU® (NER1006) von Norgine erhält Zulassung in Deutschland für die Darmreinigung bei Erwachsenen vor jedem Eingriff, der einen sauberen Darm erfordert

Amsterdam (ots/PRNewswire) -

- PLENVU® ist die erste 1-Liter-PEG-basierte Darmvorbereitung
- PLENVU® hat sich bei der hochwertigen Reinigung des aufsteigenden Dickdarms, einem wichtigen Bereich für den Nachweis von Adenome, als überlegen zu MOVIPREP® erwiesen

Norgine B.V. gab heute bekannt, dass ihnen von der deutschen Aufsichtsbehörde für ihr Produkt PLENVU®, das der Darmreinigung bei Erwachsenen vor jedem Eingriff dient, der einen sauberen Darm erfordert, die Marktzulassung erteilt wurde. Die Zulassung wurde nach dem dezentralisierten Verfahren der Europäischen Arzneimittel-Agentur erteilt. Referenzstaat ist das Vereinigte Königreich. Norgine rechnet im Laufe des Jahres mit der Markteinführung von PLENVU® in Deutschland.

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

PLENVU® ist jetzt in Australien, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Irland, Island, Italien, Kroatien, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Portugal, Rumänien, Ungarn und im Vereinigten Königreich für den Gebrauch zugelassen. In den Niederlanden und in Österreich wird das Produkt unter dem Namen PLEINVUE(TM) vertrieben.

PLENVU® ist in Belgien und im Vereinigten Königreich bereits im Handel erhältlich.

PLENVU® ist eine neuartige, niedrigvolumige (1 Liter) Darmspüllösung auf Basis von Polyethylenglykol (PEG) 3350, die von Norgine für die Reinigung des gesamten Darms entwickelt wurde.

Die Zulassungen basierten auf Daten aus dem klinischen Studienprogramm der Phase III, bestehend aus drei multizentrischen, randomisierten, parallelen Gruppenstudien: MORA, NOCT und DAYB.

PLENVU® (NER1006) hat in den Phase-III-NOCT-, MORA- und DAYB-Studien ein akzeptables Sicherheitsprofil demonstriert.

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 ist unter <http://www.norgine.com/media> abrufbar.

Kontakt:

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100053324/100812159> abgerufen werden.