19.07.2018 – 23:10 Uhr

ENDOSCOPY veröffentlicht Phase-III-Studie MORA für PLENVU® (NER1006), die einzige 1-Liter PEG-basierte Darmreinigung[i]

Amsterdam (ots/PRNewswire) -

Norgine B.V. hat die Veröffentlichung der Ergebnisse der Phase-III-Studie MORA zu PLENVU® in ENDOSCOPY bekanntgegeben, eine monatlich erscheinende, referierte medizinische Fachzeitschrift im Auftrag der Europäischen Gesellschaft für gastrointestinale Endoskopie.

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

PLENVU® ist das erste Darmpräparat mit einem geringen Volumen, das nachweislich eine überlegene Wirksamkeit der Darmreinigung gegenüber MOVIPREP® mit vergleichbarer Sicherheit und Verträglichkeit bietet.

MORA ist eine europäische Phase-III-Studie an Erwachsenen zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von PLENVU® im Vergleich zu MOVIPREP® unter Verwendung eines zweitägigen abendlichen/morgendlichen Split-Dosing-Schemas. PLENVU® wurde ebenfalls mit einem eintägigen morgendlichen Split-Dosing-Schema geprüft. Die Studie erfüllte beide primären Endpunkte:

- Reinigungsleistung im gesamten Kolon: Bei der Verabreichung eines morgendlichen Split-Dosing-Schemas ist PLENVU® bei der erfolgreichen Darmreinigung im gesamten Kolon MOVIPREP® überlegen (97,3 % gegenüber 92,2 %, P=0,014, per Protokollpopulation).
- Reinigungsleistung im Colon ascendens: Bei der Verabreichung entweder eines abendlichen/morgendlichen oder eines morgendlichen Split-Dosing-Schemas ist PLENVU® MOVIPREP® überlegen (32,3 % und 34,4 % gegenüber 15,9 %, P<0,001 für beide, per Protokollpopulation).

PLENVU® ist besitzt die Zulassung in Europa und den USA. In Europa wird PLENVU® durch Norgine vertrieben und in den USA durch seinen Partner Salix Pharmaceuticals, Ltd. ("Salix"), eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Valeant Pharmaceuticals International, Inc.

Norgine stellt PLENVU® weltweit her.

Hinweise an Redakteure:

Informationen zu Norgine

Norgine ist ein europäisches Spezialpharmaunternehmen mit direkter Präsenz in allen größeren europäischen Märkten. Im Jahr 2017 belief sich der Nettoumsatz von Norgine auf insgesamt 345 Mio. EUR, eine Steigerung von 17 Prozent ggü. dem Vorjahr.

Norgine beschäftigt über 1.000 Mitarbeiter in den Bereichen Handel, Entwicklung und Herstellung und lenkt alle Aspekte in Zusammenhang mit Produktentwicklung, Marketing, Vertrieb und Belieferung.

Norgine ist spezialisiert auf Gastroenterologie, Hepatologie, Krebserkrankungen und Supportive Care.

Norgine hat seinen Hauptsitz in den Niederlanden. Norgine betreibt eine Niederlassung für Forschung und Entwicklung in Hengoed (Wales) sowie zwei Produktionsanlagen in Hengoed (Wales) und in Dreux (Frankreich).

Weitere Informationen finden Sie unter http://www.norgine.com

Im Jahr 2012 rief Norgine das zusätzliche Geschäftsfeld Norgine Ventures ins Leben, welches innovative Unternehmen aus der Gesundheitsbranche durch die Bereitstellung von Fremdkapital in Europa und den USA unterstützt. Weitere Informationen finden Sie unter http://www.norgineventures.com.

NORGINE und das Norgine-Segel sind Marken der Norgine-Unternehmensgruppe.

PLENVU ist eine Marke der Norgine-Unternehmensgruppe.

Literatur

[i.] Bisschops R et al. Colon cleansing efficacy and safety with 1L NER1006 versus 2L polyethylene glycol + ascorbate: a randomized Phase 3 trial. ENDOSCOPY. https://doi.org/10.1055/a-0638-8125

Kontakt:

Ansprechpartner für Medien :
Isabelle Jouin, T: +44(0)1895-826237
Folgen Sie uns unter @norgine

Diese Meldung kann unter https://www.presseportal.ch/de/pm/100053324/100818150 abgerufen werden.