

22.10.2018 - 12:31 Uhr

## PLENVU® (NER1006), das erste 1-Liter-Darmpräparat, weist eine überlegene, qualitativ hochwertige Segmentreinigung des Dickdarms im Vergleich zum Behandlungsstandard[i] auf

Amsterdam (ots/PRNewswire) -

Norgine B.V. präsentierte heute auf der United European Gastroenterology Week neue Daten, die zeigen, dass PLENVU® (Polyethylenglykol 3350, Natriumascorbat, Natriumsulfat, Ascorbinsäure, Natriumchlorid und Kaliumchlorid für orale Lösungen) im Vergleich zu MOVIPREP®, SUPREP® und CitraFleet®[i] erstmals eine überlegene, qualitativ hochwertige Segmentreinigungswirkung aufweist.

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

Diese Post-Hoc-Analyse verglich das Niveau der qualitativ hochwertigen Segmentreinigung durch PLENVU® mit den Vergleichsprodukten MOVIPREP® (2 L PEG + Ascorbat), SUPREP® (Oralsulfatlösung) und CitraFleet® (Natriumpicosulfat + Magnesiumcitrat) unter Verwendung von Daten aus drei multizentrischen, randomisierten Phase-3-Studien: NOCT, MORA und DAYB.[ii],[iii],[iv]

[Tabelle 1. Darmsegmente mit Harefield Cleansing Scale Score 3-4 (hochwertig), pro Behandlung, in drei zentralen, Reader-Assessed bewerteten Phase-3-Studien]

Phase 3	DAYB	MORA	NOCT	NOCT	NOCT
-Studie					
NER1006 Natrium- PEG+ NER1006 Oral- picosulfat+ Ascorbat sulfat- Magnesium- lö- citrat sung Gesplittete Vergabe	PM/PM	AM/PM	PM/AM	AM/AM	PM/PM
PM/AM	PM/AM				
FAS:					
Patienten,					
N	258	257	283	283	283
310	311				
FAS:					
Hochqualitäts- segmente, n	218/1290	134/1285	653/1415	662/1415	411/1415
411/1415	621/1550	563/1555			
(%) [P vs	(16,9)	(46,1)	(46,8)		
(40,1)					
Komparator]	[P<0,001] (10,4)	[P<0,001] (29,0)	[P<0,001] (36,2)		
[P=0,013]					
mFAS:					
Patienten, N	250	251	275	275	272
276	280				
mFAS:					
Hochqualitäts- segmente, n	218/1250	134/1255	653/1375	662/1375	411/1360
411/1360	621/1380	563/1400			
(%) [P vs	(17,4)	(10,7)	(47,5)	(48,1)	(30,2)
(45,0)	(40,2)				
Komparator]	[P<0,001]	[P<0,001]	[P<0,001]	[P<0,001]	[P=0,005]
[P=0,005]					

Protokollgetreu:  
 Patienten, N 172 207 220 218 232  
 233 239  
 Protokollgetreu:  
 Hochqualitäts-  
 segmente, n 158/860 111/1035 536/1100 552/1090  
 377/1160 568/1165 526/1195  
 (%) [P vs (18,4) (10,7) (48,7) (50,6) (32,5)  
 (48,8) (44,0)  
 Komparator] [P<0,001] [P<0,001] [P<0,001]  
 [P= 0,011]

FAS, Full Analysis Set (Vollständiger Analysesatz). mFAS, modified Full Analysis Set(modifizierter vollständiger Analysesatz) FAS ausgenommen Patienten mit fehlgeschlagenem Labortest nach Randomisierung und die außerdem ihr Studienpräparat nicht einnahmen). Protokollgetreu (FAS mit eingehaltenen Zugangskriterien, Patienten, die mehr oder 75 % beider Studienpräparatdosen einnahmen, bei denen Daten für mindestens einen der primären Endpunkte und keine wesentlichen Protokollabweichungen vorlagen).

Prof. Alessandro Repici vom Humanitas Forschungs Krankenhaus in Mailand, Italien: "Diese neuen Daten sind wichtig, weil sie zeigen, dass PLENVU® eine überlegene, qualitativ hochwertige Wirksamkeit bei der Darmreinigung gegenüber herkömmlichen Alternativen bietet. Eine qualitativ hochwertige Reinigung ist mit höheren Läsionserkennungsraten verbunden; daher sollten Patienten einen hochwertigen Darmreiniger verwenden, um die Früherkennung und Beseitigung von Anomalien zu erleichtern und Darmkrebs zu verhindern."

Er fügte hinzu: "Durch die Reduzierung des Volumens der Darmvorbereitung kann PLENVU® das Patientenerlebnis und die Einhaltung der Anweisungen zur Darmreinigung verbessern. Es ist bekannt, dass eine verbesserte Einhaltung der Darmvorbereitung die Notwendigkeit wiederholter Koloskopieverfahren reduziert und damit die Gesundheitskosten senkt."

Darmkrebs ist mit 447.000 neuen Diagnosen pro Jahr die zweithäufigste krebsbedingte Todesursache in Europa.[v] Darmkrebs ist weitgehend vermeidbar, wobei die Früherkennung mit einer Heilungsrate von 90 % verbunden ist.[vi]

PLENVU® ist in Australien, Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Irland, Italien, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Portugal, Spanien und im Vereinigten Königreich über Norgine und in den USA durch deren Partner, Salix Pharmaceuticals, erhältlich. Norgine rechnet mit weiteren Markteinführungen im Jahr 2018.

i. Repici A., Amlani B., Uebel P., Schreiber S. Überlegen gründliche Darmreinigung mit 1 l NER1006 versus Natriumpicosulfat + Magnesiumcitrat, 2 l Polyethylenglykol + Ascorbat, oder orale Sulfatlösung: gepoolte Post-hoc-Analyse von drei randomisierten klinischen Phase-3-Studien. #P0159. Montag, 22. Oktober. 12:30 Uhr - 13:30 Uhr CET. UEGW 2018

ii. DeMicco MP, et al. Neues 1-Liter auf Polyethylenglykol basierendes Darmpräparat NER1006 zur allgemeinen und rechtsseitigen Darmreinigung: eine randomisierte kontrollierte Phase-3-Studie im Vergleich zu Trisulfat. *Gastrointest Endosc.* 2018; 87(3):677-687

iii. Bisschops R, et al. Wirksamkeit und Sicherheit der Darmreinigung mit 1 L NER1006 im Vergleich zu 2 L Polyethylenglykol + Ascorbat: eine randomisierte Phase-3-Studie. *ENDOSCOPY*. <https://doi.org/10.1055/a-0638-8125> [<https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/abstract/10.1055/a-0638-8125> ]

iv. Schreiber, et al. Wirksamkeit und Sicherheit der Darmreinigung mit 1 L NER1006 im Vergleich zu Natriumpicosulfat mit Magnesiumcitrat: eine randomisierte Phase-3-Studie. *Endoscopy* 2019; 51: 1-16 <https://doi.org/10.1055/a-0639-5070>

v. Epidemiologie des Darmkrebses in Europa. Quelle: GLOBOCAN 2012

vi. American Cancer Society. <https://www.cancer.org/cancer/colon-rectal-cancer/detection-diagnosis-staging/detection.html>. Zugriff am 10. April 2018

Die vollständige Pressemitteilung finden Sie auf

<http://www.norgine.com>.

Kontakt:

Isabelle Jouin; +44-189-582-6237

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100053324/100821230> abgerufen werden.