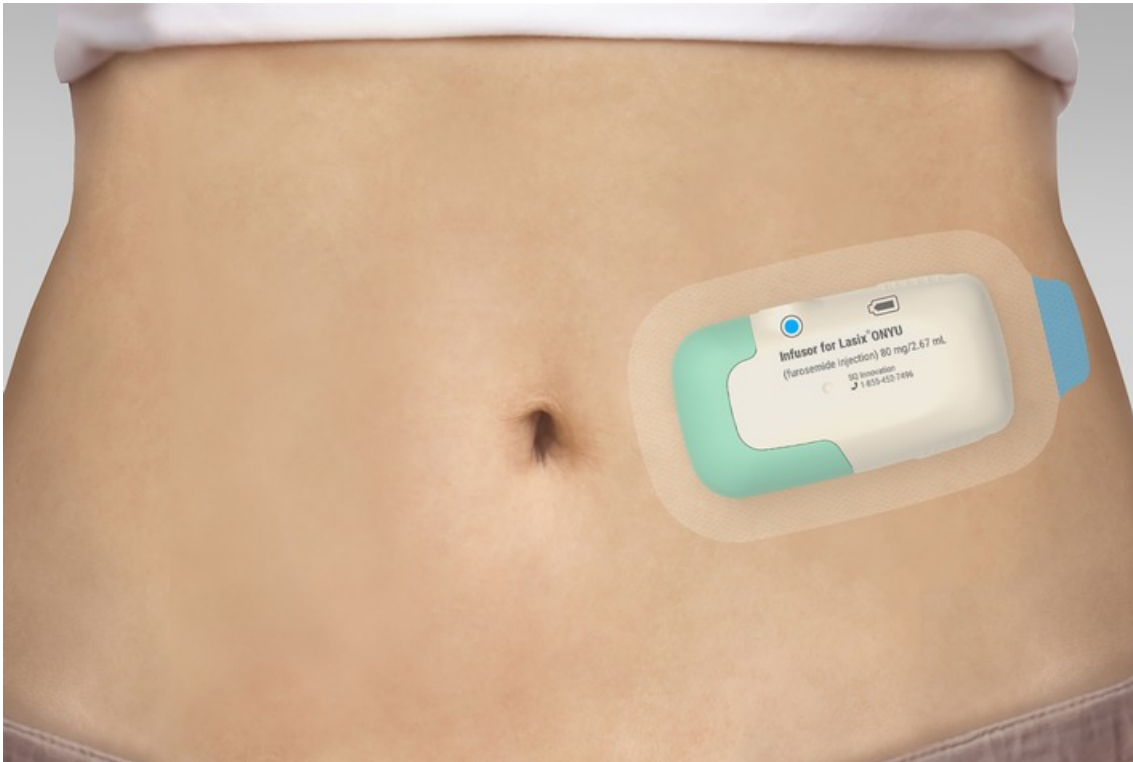


16.12.2024 - 10:27 Uhr

Gerresheimer: FDA erteilt "Tentative Approval" für Lasix von SQ Innovation® ONYU*



Düsseldorf (ots) -

- Innovatives Kombinationsprodukt aus Furosemid und On-Body Drug Delivery Device
- Device marktreif konzipiert, entwickelt und hergestellt von Gerresheimer
- Patentierte Gerätetechnologie für präzise Verabreichung

Gerresheimer, innovativer System- und Lösungsanbieter und globaler Partner der Pharma-, Biotech- und Kosmetikbranche, gibt bekannt, dass die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) die bedingte Zulassung ("Tentative Approval") für Lasix ONYU zur häuslichen Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen bei kongestiver Herzinsuffizienz erteilt hat. Lasix ONYU ist ein Kombinationsprodukt, das aus einer neuartigen hochkonzentrierten Formulierung des Diuretikums Furosemid und dem Gerresheimer On-Body Drug Delivery Device besteht. "Tentative Approval" bedeutet, dass Lasix ONYU die für eine Zulassung in den Vereinigten Staaten erforderlichen regulatorischen Standards für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erfüllt hat. Eine uneingeschränkte Zulassung war aufgrund einer Marktexklusivität in den USA ausgeschlossen, die einem Wettbewerbsprodukt von der der FDA bis Oktober 2025 gewährt wurde. SQ Innovation wird nach Ablauf der behördlichen Exklusivitätsfrist die uneingeschränkte Zulassung in den USA beantragen. Die ersten Produkte von Lasix ONYU werden nun voraussichtlich Ende 2025 auf dem Markt erhältlich sein. Die bedingte Zulassung des Kombinationsprodukts unterstreicht die Innovationskraft von Gerresheimer und die Marktreife des Gerresheimer On-Body Drug Delivery Device.

"Die bedingte Zulassung der FDA ist ein großer Erfolg für unser Produkt sowie die Menschen und Partner, die zu diesem großartigen Projekt beigetragen haben, insbesondere das Team von Gerresheimer", sagt Pieter Muntendam, MD, Gründer, Präsident und CEO von SQ Innovation. "Dies ist ein wichtiger Meilenstein. Wir freuen uns auf die Vermarktung dieses hochinnovativen Kombinationsprodukts, sobald wir die uneingeschränkte Zulassung erhalten haben. Unser Ziel ist es, die Lebensqualität der Patienten zu verbessern und die Gesundheitskosten für ältere Menschen zu senken."

"Die Entscheidung der Behörde unterstreicht die Marktreife unseres On-Body Drug Delivery Device", sagte Dietmar Siemssen, Vorstandsvorsitzender der Gerresheimer AG. "Sie zeigt darüber hinaus eindrücklich unsere Kompetenz als innovativer Lösungsanbieter für unsere Kunden, vom Produktdesign über die Beantragung der behördlichen Zulassung bis hin zur industriellen Produktion. Mit unseren On-Body Devices für kleinmolekulare Arzneimittelformulierungen und großmolekulare Biopharmazeutika können wir mit unseren Kunden

zusammenarbeiten, um den globalen Megatrend der Heimbehandlung zu adressieren und gleichzeitig die Anbindung an therapeutische Remote-Monitoring-Plattformen zu ermöglichen."

Device basiert auf Gerresheimers innovativer Mikropumpen-Technologie

Gerresheimer hat den mit Karpulen zu bestückenden Infusor auf Basis seiner proprietären Infusor-Plattform für die subkutane Verabreichung von Medikamenten konzipiert und entwickelt. Die Kerntechnologie ist eine innovative Mikropumpe, die eine kontrollierte, präzise Verabreichung eines Arzneimittels nach einem definierten Therapieschema ermöglicht.

Entwickelt unter Berücksichtigung von Patientenkomforts und Umwelt

Das leichte, kompakte Gerät wird am Körper des Patienten geklebt. Es ist bequem zu tragen, während das Medikament sanft infundiert wird. Das benutzerfreundliche Design zeichnet sich durch eine einfache Ein-Knopf-Bedienung aus, mit der die Nadel automatisch eingeführt und zurückgezogen wird. Der Lasix ONYU Infusor besteht aus zwei Komponenten: einer wiederverwendbaren elektromechanischen Komponente und einer sterilen Einwegkomponente, die mit der Medikamentenlösung und dem Körper in Kontakt kommt. Die wiederverwendbare Komponente ist recyclingfähig und für die Verabreichung von 48 Behandlungen mit dem Diuretikum Furosemid ausgelegt. Da nur die Einwegeinheit sterilisiert werden muss, kann Bestrahlung statt einer chemischen Sterilisation genutzt werden. Außerdem wird damit verhindert, dass elektronische Komponenten im medizinischen Abfall landen. Das Zwei-Komponenten-Konzept wurde nach den EcoDesign-Prinzipien von Gerresheimer entwickelt, die darauf abzielen, die Lebensdauer von Produkten zu erhöhen und Abfälle zu reduzieren.

Reduktion der Gesamtversorgungskosten und Verbesserung der Lebensqualität

Das Kombinationsprodukt Lasix ONYU eröffnet auch Möglichkeiten zur Senkung der Gesamtkosten der Behandlung. Das Zwei-Komponenten-Design führt zu niedrigeren Kosten pro Behandlung, da nur die Einwegkomponente des Geräts ersetzt werden muss. Vor allem aber ermöglicht der Infusor eine Behandlung zu Hause, wodurch sich die Dauer des Krankenhausaufenthalts verkürzen oder ein Krankenhausaufenthalt zur intravenösen Verabreichung von Diuretika ganz vermieden werden kann.

Erste Produkte voraussichtlich Ende 2025 verfügbar

Neben Konzeption und Entwicklung übernimmt Gerresheimer auch die Produktion des Device als Full-Service-Anbieter. Die Einwegeinheit des Infusors wird beispielsweise im Gerresheimer-Werk in Wackersdorf auf einer halbautomatischen, kapazitätsstarken Produktionslinie hergestellt.

SQ Innovation wird die uneingeschränkte Zulassung in den USA beantragen, sobald die Exklusivitätsfrist für das Wettbewerbsprodukt im Oktober 2025 abgelaufen ist. Die ersten Produkte von Lasix ONYU werden nun voraussichtlich Ende 2025 auf dem Markt erhältlich sein.

***Rechtlicher Hinweis**

Die Marke LASIX® ist für Validus Pharmaceuticals L.L.C. in den Vereinigten Staaten registriert und wird von SQ Innovation unter Lizenz genutzt

Pressekontakt:

Gerresheimer AG
Jutta Lorberg
Head of Corporate Communication
T +49 211 6181 264
jutta.lorberg@gerresheimer.com

Medieninhalte



Lasix ONYU ist ein Kombinationsprodukt, das aus einer neuartigen hochkonzentrierten Formulierung des Diuretikums Furosemid und dem Gerresheimer On-Body Drug Delivery Device besteht. / Weiterer Text über ots und www.presseportal.de/nr/9072 / Die Verwendung dieses Bildes für redaktionelle Zwecke ist unter Beachtung aller mitgeteilten Nutzungsbedingungen zulässig und dann auch honorarfrei. Veröffentlichung ausschließlich mit Bildrechte-Hinweis.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100004876/100926937> abgerufen werden.