

08.07.2025 – 08:01 Uhr

Swissmedic lässt IFINWIL® (Eflornithin) für Kinder mit Hochrisiko-Neuroblastom (HRNB) zu

Uxbridge, England (ots/PRNewswire) -

- IFINWIL® : jetzt auch in der Schweiz zugelassen¹
- Neun von zehn Fällen von Neuroblastom treten bei Kindern unter fünf Jahren auf²
- Die durchschnittliche Überlebensrate von Kindern mit HRNB beträgt nur 50 %³

Norgine, ein führendes europäisches Spezialitätenpharmaunternehmen, freut sich bekannt zu geben, dass Swissmedic die Zulassung von IFINWIL® (Eflornithin) als Monotherapie für die Behandlung von pädiatrischen Patienten ab einem Jahr mit Hochrisiko-Neuroblastom (HRNB)¹ genehmigt hat.

„Dieser Meilenstein markiert eine weitere behördliche Zulassung von IFINWIL® für hochriskante Neuroblastome, nach den Zulassungen in den USA, Israel und Australien“, sagte Jörg Plessl, VP und Head of Global Regulatory Affairs bei Norgine. „Wir sind Swissmedic und den anderen Partnern des Projekts Orbis sehr dankbar für ihr ausgeprägtes Bewusstsein für die besonderen Herausforderungen in der pädiatrischen Onkologie. Ihre Flexibilität bei der Nutzung adaptiver Regelungswege ist entscheidend, denn wenn es um das Leben von Kindern geht, steht unglaublich viel auf dem Spiel. In solchen Situationen sind Schnelligkeit und Flexibilität nicht nur von Vorteil, sondern können den entscheidenden Unterschied ausmachen.“

„Durch die Zusammenarbeit mit internationalen Regulierungsbehörden im Rahmen des Projekts Orbis treiben wir unsere Strategie voran, den Zugang zu innovativen Therapien für pädiatrische Patienten in Europa und Australien und Neuseeland zu verbessern“, sagte Dr. David Gillen, Chief Medical Officer bei Norgine. „Wir bei Norgine sind stolz darauf, uns einigen der komplexesten Krankheitsbereiche zu widmen, angetrieben von unserer Mission, sinnvolle Therapien dort bereitzustellen, wo sie am dringendsten benötigt werden.“

Das HRNB ist eine seltene, aber aggressive Form von Krebs, die vor allem Kinder betrifft und meist in den ersten fünf Lebensjahren auftritt.² Weltweit sind jährlich etwa 10,2 Kinder unter 15 Jahren vom Neuroblastom betroffen, wobei etwa 50 % der Fälle zum Zeitpunkt der Diagnose als hochriskant eingestuft werden.^{3,4} Das Neuroblastom hat seinen Ursprung in den Nervenzellen des Körpers (Neuroblasten) und tritt typischerweise als Primärtumor in den Nebennieren auf.⁵ Es gilt als aggressiver Tumor, da er häufig in andere Körperteile streut (Metastasen bildet). In den meisten Fällen hat sich die Krankheit bereits ausgebreitet, wenn sie diagnostiziert wird.⁵

Trotz intensiver multimodaler Therapie liegt die 5-Jahres-Überlebensrate für HRNB nach wie vor unter 50 %, verglichen mit über 95 % bei Säuglingen mit einer Erkrankung mit niedrigem Risiko.^{2,6} Neuroblastome sind für etwa 15 % aller krebsbedingten Todesfälle bei Kindern verantwortlich, was den dringenden Bedarf an wirksameren Behandlungsmöglichkeiten unterstreicht.⁷

Informationen zu IFINWIL® IFINWIL® wurde als Erhaltungstherapie für hochriskante Neuroblastome (HRNB) bei pädiatrischen Patienten untersucht, die nach einer multimodalen Erstlinientherapie keine aktive Erkrankung (NAD) bzw. keine Anzeichen einer Erkrankung (NED) aufweisen.⁸ IFINWIL® ist eine Therapie, die ein Enzym namens Ornithindecarboxylase (ODC) blockiert, das für die Produktion von Polyaminen verantwortlich ist, die für das Wachstum und die Entwicklung von Tumoren wichtig sind.⁹

Behandlung des hochriskanten Neuroblastoms (HRNB) Hintergrund Kinder, bei denen ein HRNB diagnostiziert wurde, müssen sich einer intensiven Behandlung unterziehen, die sie immer noch anfällig für Rückfälle und Todesfolge macht.¹⁰ Obwohl es einige Verbesserungen bei der Überlebensrate gibt, ist die Prognose für Kinder mit hochriskantem Neuroblastom immer noch schlecht: Etwa 80 % der Hochrisiko-Rückfälle treten innerhalb von zwei Jahren nach der Diagnose auf, und die Langzeitüberlebensrate ist nach wie vor niedrig, denn nur etwa 15 % überleben mehr als fünf Jahre nach dem Rückfall.^{11,12,13} Die Vermeidung eines Rückfalls ist der Schlüssel zum langfristigen Überleben, und bisher gibt es auf den wichtigsten Märkten außerhalb der Vereinigten Staaten keine zugelassenen Therapien für die Zeit nach der Erhaltungstherapie.¹⁴

Informationen zum Project Orbis Project Orbis ist eine Initiative (seit Mai 2019) des US FDA Oncology Center of Excellence (OCE) und bietet einen Rahmen für die gleichzeitige Einreichung und gemeinsame Prüfung innovativer Onkologieprodukte durch internationale Zulassungsbehörden. Sie wurde mit dem übergreifenden Ziel gegründet,

den weltweiten Zugang von Patienten zu innovativen Krebstherapien zu beschleunigen. Das Project Orbis wird von der FDA koordiniert. Zu den Partnern zählen die britische Arzneimittelzulassungsbehörde (UK MHRA), die australische Arzneimittelzulassungsbehörde (TGA), die kanadische Gesundheitsbehörde (Health Canada), die singapurische Gesundheitsbehörde (Health Sciences Authority, HSA), die Schweizer Arzneimittelzulassungsbehörde (Swissmedic), die brasilianische Gesundheitsbehörde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA) und das israelische Gesundheitsministerium.

Im April 2024 reichte Norgine einen Zulassungsantrag für Eflornithin bei hochriskanten Neuroblastomen (HRNB) über Project Orbis in Australien, der Schweiz und dem Vereinigten Königreich ein. Im April 2025 genehmigte die australische Therapeutic Goods Administration (TGA) die Zulassung von IFINWIL® für die Behandlung von Erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit HRNB, die auf eine vorherige multimodale Therapie mit mehreren Wirkstoffen angesprochen haben.

Diese behördlichen Meilensteine unterstützen Norgines Bemühungen, Patienten den Zugang zu IFINWIL® zu ermöglichen und eine weitere Behandlungsoption im Bereich der pädiatrischen Onkologie zu schaffen.

Informationen zu Norgine Norgine ist ein führendes europäisches Spezialpharmaunternehmen, das seit mehr als einem Jahrhundert Patienten innovative Medikamente zur Verfügung stellt. Unser Engagement für die Verbesserung der Lebensqualität der Menschen ist die Triebfeder für alles, was wir tun. Dank unserer Erfahrung in Europa, unserer vollständig integrierten Infrastruktur und unserem außergewöhnlichen partnerschaftlichen Ansatz können wir schnell kreative Lösungen umsetzen, um Patienten lebensverändernde Medikamente zur Verfügung zu stellen, zu denen sie sonst möglicherweise keinen Zugang hätten. Norgine ist stolz darauf, 2022 mehr als 25 Millionen Patienten auf der ganzen Welt geholfen und einen Netto-Produktumsatz von 530 Millionen Euro erzielt zu haben, was einem Wachstum von fast 5 % gegenüber 2021 entspricht.

Norgine ist in 16 europäischen Ländern sowie in Australien und Neuseeland direkt vertreten. Wir verfügen auch über ein starkes globales Netz von Partnerschaften in Märkten außerhalb Georgiens. Wir sind ein flexibles und vollständig integriertes Pharmaunternehmen mit Produktionsstätten (Hengoed, Wales, und Dreux, Frankreich), Lieferketten für Drittanbieter und bedeutenden Produktentwicklungskapazitäten, zusätzlich zu unserer Vertriebs- und Marketinginfrastruktur. So können wir spezialisierte und innovative Produkte erwerben, entwickeln und vermarkten, die das Leben von Patienten auf der ganzen Welt wirklich verbessern.

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

Quellen

1. Swissmedic Journal. [Swissmedic Journal](#) Abgerufen im Juli 2025
2. <https://www.solvingkidscancer.org.uk/neuroblastoma/neuroblastoma-statistics/>. Abgerufen im Juni 2025.
3. [Neuroblastoma Treatment \(PDQ®\) - NCI](#)
4. [Steven G. DuBois et al.](#) High-Risk and Relapsed Neuroblastoma: Toward More Cures and Better Outcomes. *Am Soc Clin Oncol Educ Book* **42**, 768-780(2022).
5. <https://rarediseases.info.nih.gov/diseases/7185/neuroblastoma>. Abgerufen im Juni 2025
6. Herd F, Basta NO, McNally RJQ, Tweddle DA. A systematic review of re-induction chemotherapy for children with relapsed high-risk neuroblastoma. *Eur J Cancer*. April 2019;111:50-58.
7. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK448111/> Zugriff im Juni 2025
8. Clinical Trial NCT02395666; Preventative trial of difluoromethylornithine (DFMO) in high risk patients with neuroblastoma that is in remission. Erhältlich bei: [Study Details | Preventative Trial of Difluoromethylornithine \(DFMO\) in High Risk Patients With Neuroblastoma That is in Remission | ClinicalTrials.gov](#).
9. Meyskens FL Jr, Gerner EW. Development of Difluoromethylornithine (DFMO) as a Chemoprevention Agent. *Clin Cancer Res*. 5. Mai 1999 (5):945-51
10. Basta NO, Halliday GC, Makin G, Birch J, Feltbower R, Bown N, et al. Factors associated with recurrence and survival length following relapse in patients with neuroblastoma. *Br J Cancer*. 2016;115:1048-57.
11. Desai A, et al. Outcomes Following GD2-Directed Post consolidation Therapy for Neuroblastoma After Cessation of Random Assignment on ANBL0032: A Report From the Children's Oncology Group. *J Clin Oncol*. Juli 2022; JCO2102478.

12. Basta NO, Halliday GC, Makin G, et al. Factors associated with recurrence and survival length following relapse in patients with neuroblastoma. Br J Cancer. 2016;115(9):1048-1057. doi:10.1038/bjc.2016.302.
13. London WB, Bagatell R, Weigel BJ, Fox E, Guo D, Van Ryn C, et al. Historical time to disease progression and progression-free survival in patients with recurrent/refractory neuroblastoma treated in the modern era on Children's Oncology Group early-phase trials. Cancer. 2017;123:4914-23.
14. [FDA approves eflornithine for adult and pediatric patients with high-risk neuroblastoma | FDA](https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-eflornithine-adult-and-pediatric-patients-high-risk-neuroblastoma?s=09)
<https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-eflornithine-adult-and-pediatric-patients-high-risk-neuroblastoma?s=09>, ccessed 04.07.25

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/597589/4648918/Norgine_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/swissmedic-lasst-iffinwil-eflornithin-fur-kinder-mit-hochrisiko-neuroblastom-hrnb-zu-302499396.html>

Pressekontakt:

Annabel Cowper,
acowper1@norgine.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100053324/100933290> abgerufen werden.