

08.08.2025 – 05:39 Uhr

Intas Pharmaceuticals und Accord BioPharma werden mit der Übernahme von UDENYCA® zu einem der weltweit größten Anbieter von Pegfilgrastim

Ahmedabad, Indien (ots/PRNewswire) -

Intas Pharmaceuticals hat in Zusammenarbeit mit seinen globalen Tochtergesellschaften, die unter der Marke Accord tätig sind, seine Position als einer der weltweit führenden Anbieter von Pegfilgrastim nach der erfolgreichen Übernahme von UDENYCA® (Pegfilgrastim-cbqv) von Coherus BioSciences, Inc. gefestigt.

UDENYCA, ein Biosimilar zu Neulasta® (Pegfilgrastim), erweitert das von der FDA zugelassene Biosimilar-Portfolio von Intas und Accord erheblich und beschleunigt ihr strategisches Wachstum auf dem globalen Biosimilar-Markt. Accord ist bereits Marktführer für Pegfilgrastim in Europa – es war das erste Unternehmen, das ein Pegfilgrastim-Biosimilar kommerzialisierte, und das einzige Unternehmen, das einen Autoinjektor auf den Markt brachte – und hat seine Führungsposition trotz intensiven Wettbewerbs behauptet. Diese Akquisition stärkt die Präsenz und den Einfluss des Unternehmens in der amerikanischen sowie internationalen Biosimilar-Landschaft.

Mit der Übernahme setzt Accord BioPharma, das US-amerikanische Spezialgeschäft von Intas, die Vermarktung von UDENYCA fort, um die Infektionsrate, erkennbar an febriler Neutropenie, bei Patienten mit nicht-myeloischen Tumoren, die eine myelosuppressive Krebstherapie erhalten, welche mit einer klinisch relevanten Häufigkeit febriler Neutropenie verbunden ist, zu senken. UDENYCA bietet drei patientenfreundliche Verabreichungsoptionen – Autoinjektor (AI), On-Body-Injektor (OBI) und Fertigspritze (PFS) – und damit Flexibilität für die Behandlung zu Hause, unterwegs oder in klinischen Einrichtungen. Seit der Markteinführung wurden über 300 000 Patienten mit UDENYCA behandelt und mehr als 1,4 Millionen Einheiten verteilt.

Die Übernahme erweitert nicht nur das Produktangebot von Accord BioPharma, sondern bringt auch eine Fülle von Talenten von Coherus BioSciences ein. Wichtige Coherus-Beschäftigte aus verschiedenen Bereichen, darunter Vertrieb, Marketing, Finanzen, Lieferkette, Qualität und Produktion, die zu Accord BioPharma gewechselt sind, werden eine entscheidende Rolle bei der Kontinuität sowie dem Übergang von Lieferungen und Dienstleistungen sowie bei der Ausweitung der Arbeit des Unternehmens rund um UDENYCA spielen.

Chrys Kokino, Präsidentin von Accord BioPharma in den USA, kommentierte:

„Der Abschluss der Übernahme von UDENYCA ist ein entscheidender Moment für Accord BioPharma, da er nicht nur unsere Marktpräsenz stärkt, sondern auch unsere Fähigkeiten erweitert, in unserem Bestreben, Innovationen voranzutreiben und unsere Position im Biosimilar-Bereich auszubauen.“

Paul Tredwell, EMENA Executive Vice-President von Accord, fügte hinzu:

„Mit dem Team von Accord Biopharma, das nun UDENYCA® in drei verschiedenen Formulierungen vollständig vermarktet, stärkt diese Entwicklung das Angebot von Accord und bringt uns unserem Ziel näher, der weltweit führende Anbieter von Pegfilgrastim zu werden.“

Binish Chudgar, Vorsitzender und Geschäftsführer von Intas Pharmaceuticals, sagte:

„Wir freuen uns sehr über diese Erweiterung des Portfolios von Accord BioPharma, denn dies ist ein Beispiel für unseren Einsatz, den Zugang der Patienten zu qualitativ hochwertigen Behandlungen, die den sich wandelnden Bedürfnissen von Patienten und Gesundheitsdienstleistern entsprechen, zu verbessern. Diese Übernahme stärkt unsere Position als weltweit führender Anbieter von Pegfilgrastim und ermöglicht uns, unseren Spezialbereich in wichtigen internationalen Märkten weiter auszubauen.“

UDENYCA® (Pegfilgrastim-cbqv) INDIKATION

UDENYCA ist ein Leukozyten-Wachstumsfaktor mit der Indikation zur:

- Senkung der Infektionsrate, erkennbar an febriler Neutropenie, bei Patienten mit nicht-myeloischen malignen

Erkrankungen, die eine myelosuppressive Krebstherapie, welche mit einer klinisch signifikanten Häufigkeit febriler Neutropenie einhergeht, erhalten.

- Erhöhung der Überlebensrate bei Patienten, die akut einer myelosuppressiven Strahlendosis ausgesetzt waren (hämatopoetisches Subsyndrom des akuten Strahlensyndroms).

Anwendungsbeschränkungen

UDENYCA ist nicht für die Mobilisierung von Vorläuferzellen aus peripherem Blut für die hämatopoetische Stammzelltransplantation indiziert.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

KONTRAINDIKATION: Patienten mit schwerwiegenden allergischen Reaktionen auf Pegfilgrastim-Produkte oder Filgrastim-Produkte in der Anamnese. Zu den Reaktionen gehörte Anaphylaxie.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- **Tödliche Milzruptur:** Untersuchen Sie Patienten, die über Schmerzen im linken Oberbauch oder in der Schulter klagen, auf eine vergrößerte Milz oder eine Milzruptur.
- **Akutes Atemnotsyndrom (ARDS):** Untersuchen Sie Patienten, die Fieber, Lungeninfiltrate oder Atembeschwerden entwickeln. Setzen Sie UDENYCA bei Patienten mit ARDS ab.
- **Schwere allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie:** Die meisten der gemeldeten Ereignisse traten bei der ersten Exposition auf. Allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie, können innerhalb weniger Tage nach dem Absetzen der ersten antiallergischen Behandlung erneut auftreten. Setzen Sie UDENYCA bei Patienten mit schweren allergischen Reaktionen dauerhaft ab.
- **Allergien gegen Acrylate (nur UDENYCA ONBODY®):** Der On-Body-Injektor (OBI) für UDENYCA verwendet Acrylatkleber. Bei Patienten, die auf Acrylatklebstoffe reagieren, kann die Verwendung dieses Produkts zu einer erheblichen Reaktion führen.
- **Sichelzellenkrisen:** Es sind schwere und manchmal tödliche Krisen aufgetreten. Setzen Sie UDENYCA ab, wenn eine Sichelzellkrise auftritt.
- **Glomerulonephritis:** Die Diagnosen basierten auf Azotämie, Hämaturie (mikroskopisch und makroskopisch), Proteinurie und Nierenbiopsie. Im Allgemeinen klangen die Komplikationen nach einer Dosisreduzierung oder dem Absetzen der Behandlung ab. Prüfen und erwägen Sie eine Dosisreduzierung oder Unterbrechung von UDENYCA, wenn eine Kausalität wahrscheinlich ist.
- **Leukozytose:** Bei Patienten, die Pegfilgrastim-Präparate erhalten, wurde eine Anzahl weißer Blutkörperchen (WBC) von $100 \times 10^9/L$ oder mehr beobachtet. Es wird empfohlen, während der Behandlung mit UDENYCA das komplette Blutbild zu überwachen.
- **Thrombozytopenie:** Bei Patienten, die Pegfilgrastim erhalten, wurde über Thrombozytopenie berichtet. Überwachen Sie die Anzahl der Blutplättchen.
- **Kapillarlecksyndrom:** wurde nach der Verabreichung von G-CSF, einschließlich Pegfilgrastim-Produkten, berichtet und ist durch Hypotonie, Hypoalbuminämie, Ödeme und Hämokonzentration gekennzeichnet. Die Episoden variieren in Häufigkeit und Schwere und können lebensbedrohlich sein, wenn die Behandlung verzögert wird. Bei Auftreten von Symptomen ist eine engmaschige Überwachung und symptomatische Standardbehandlung vorzunehmen, die auch die Notwendigkeit einer Intensivbehandlung umfassen kann.
- **Mögliche tumorwachstumsfördernde Wirkung auf bösartige Zellen:** Der Rezeptor für den Granulozyten-Kolonie-stimulierenden Faktor (G-CSF), über den Pegfilgrastim- und Filgrastim-Produkte wirken, wurde auf Tumorzelllinien gefunden. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Pegfilgrastim-Produkte als Wachstumsfaktor für beliebige Tumorarten wirken, einschließlich myeloischer Malignome und Myelodysplasie, Krankheiten, für die Pegfilgrastim-Produkte nicht zugelassen sind.
- **Myelodysplastisches Syndrom (MDS) und akute myeloische Leukämie (AML) bei Patienten mit Brust- und Lungenkrebs:** MDS und AML wurden mit der Anwendung von Pegfilgrastim in Verbindung mit Chemotherapie und/oder Strahlentherapie bei Patienten mit Brust- und Lungenkrebs in Verbindung gebracht. Überwachen Sie Patienten auf Anzeichen und Symptome von MDS/AML in diesen Situationen.
- **Mögliche Geräteausfälle (nur UDENYCA ONBODY):** Bei Produkten, die über Injektionsgeräte am Körper verabreicht werden, wurden fehlende oder unvollständige Dosen gemeldet, weil das Gerät nicht wie vorgesehen funktioniert. Wird eine Dosis ausgelassen oder nur teilweise verabreicht, besteht für die Patienten ein höheres Risiko für Komplikationen wie Neutropenie, febrile Neutropenie und/oder Infektionen, als wenn die Dosis korrekt verabreicht worden wäre. Weisen Sie Patienten, die den OBI verwenden, an, sofort ihren Arzt zu benachrichtigen, um festzustellen, ob eine Ersatzdosis UDENYCA erforderlich ist, wenn sie vermuten, dass das Gerät nicht wie vorgesehen funktioniert.
- **Aortitis:** Wurde bei Patienten, die Pegfilgrastim-Produkte erhalten, bereits in der ersten Woche nach Therapiebeginn berichtet. Zu den Manifestationen können generalisierte Anzeichen und Symptome wie Fieber, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Rückenschmerzen und erhöhte Entzündungsmarker (z. B. c-reaktives Protein

und Anzahl der weißen Blutkörperchen) gehören. Eine Aortitis ist in Betracht zu ziehen, wenn Anzeichen und Symptome ohne bekannte Ätiologie auftreten. Setzen Sie UDENYCA bei Verdacht auf Aortitis ab.

- **Nukleare Bildgebung:** Es wurde eine erhöhte hämatopoetische Aktivität des Knochenmarks als Reaktion auf eine Wachstumsfaktorthherapie mit vorübergehenden positiven Veränderungen der Knochenbildung in Verbindung gebracht. Berücksichtigen Sie dies bei der Interpretation der Ergebnisse der Knochenbildung.

NEBENWIRKUNGEN: Die häufigsten Nebenwirkungen ($\geq 5\%$ Unterschied in der Häufigkeit im Vergleich zu Placebo) sind Knochenschmerzen und Schmerzen in den Extremitäten.

Um VERMUTETE NEBENWIRKUNGEN zu melden, wenden Sie sich bitte an 1-800-4-UDENYCA (1-800-483-3692) oder benachrichtigen Sie die FDA unter 1-800-FDA-1088 oder www.fda.gov/medwatch.

UDENYCA® vorgefüllte Spritze: 6 mg/0,6 ml in einer vorgefüllten Einzeldosis-Spritze, nur zur manuellen Anwendung.

UDENYCA® Autoinjektor: 6 mg/0,6 ml in einem vorgefüllten Autoinjektor für eine Einzeldosis.

UDENYCA ONBODY®: 6 mg/0,6 ml in einer vorgefüllten Einzeldosis-Spritze, die zusammen mit dem On-Body-Injektionsgerät für UDENYCA® verpackt ist.

Die Berater Smith, Anderson, Blount, Dorsett, Mitchell & Jernigan, L.L.P. fungierten als Rechtsberater von Accord und Intas in Bezug auf die Transaktion.

Informationen zu Intas Pharmaceuticals Intas Pharmaceuticals ist ein Pionier auf dem Gebiet der Biosimilars und hat eine der größten Anzahl einheimischer Biosimilars in Indien entwickelt und eingeführt. Intas Pharmaceuticals kann auf eine lange Geschichte zurückblicken, in der es hochwertige Biosimilars für die breite Masse in Indien zugänglich gemacht hat. Intas' Produkte wie Neukine (Filgrastim), Pegasta (Pegfilgrastim), Mabtas (Rituximab), Razumab (Ranibizumab) und Bevas (Bevacizumab) haben das Management der jeweiligen Therapien in Indien verändert. Eleftha ist das jüngste Beispiel für Intas' „Biosimilar für Milliarden“-Philosophie, mit der das Unternehmen seiner Verpflichtung nachkommt, der breiten Masse in Indien eine hochwertige Versorgung zu bieten. Die Biosimilars von Intas Pharmaceuticals werden in der von der Europäischen Union nach den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis (EU-GMP) zertifizierten Biotechnologiefabrik von Intas Pharmaceuticals in der Nähe von Ahmedabad, Gujarat, hergestellt. Weitere Informationen finden Sie auf www.intaspharma.com.

Informationen zu Accord BioPharma Accord BioPharma, Inc. ist der US-Spezialbereich von Intas Pharmaceuticals, der erschwingliche, zugängliche und auf den Patienten ausgerichtete Therapien in den Bereichen Onkologie, Immunologie und Intensivmedizin anbieten möchte. Accord BioPharma konzentriert sich auf die Verbesserung der Patientenerfahrung und geht über die Biologie der Medizin hinaus, um Krankheiten aus der Perspektive der Patienten zu betrachten und qualitativ hochwertige Therapien zu entwickeln, die das Leben der Patienten beeinflussen. Accord BioPharma glaubt an die Fähigkeit von Biosimilars, den Zugang zu zahlreichen biologischen Arzneimitteln zu verbessern, die in der Vergangenheit aufgrund ihrer hohen Kosten für Patienten möglicherweise nicht in Frage gekommen wären. Accord BioPharma freut sich darauf, eines der umfangreichsten Biosimilar-Portfolios in der Branche anbieten zu können. Weitere Informationen finden Sie auf AccordBioPharma.com.

Informationen zu Coherus BioSciences Coherus BioSciences, Inc. ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Erforschung, Entwicklung und Vermarktung innovativer Immuntherapien zur Behandlung von Krebs spezialisiert hat. Coherus entwickelt eine innovative Immuno-Onkologie-Pipeline, von der erwartet wird, dass sie Synergien mit den bewährten kommerziellen Fähigkeiten von Coherus in der Onkologie bietet.

Referenzen:

1. UDENYCA Verschreibungsinformationen. Coherus BioSciences; Dezember 2023.

Alle Warenzeichen, Logos und Markennamen sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Logo: https://mma.prnewswire.com/media/2745456/Intas_Accord_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/intas-pharmaceuticals-und-accord-biopharma-werden-mit-der-ubernahme-von-udenya-zu-einem-der-weltweit-groWten-anbieter-von-pegfilgrastim-302525043.html>

Pressekontakt:

pr@accord-healthcare.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100064855/100933932> abgerufen werden.