

30.08.2025 – 16:36 Uhr

Piramal Pharma Solutions unterstützt George Medicines bei der Entwicklung seines neuen Medikaments gegen Bluthochdruck, WIDAPLIK™ (Telmisartan, Amlodipin und Indapamid)

Mumbai, Indien (ots/PRNewswire) -

- Piramal Pharma Solutions hat seine robusten CDMO-Kapazitäten auf George Medicines ausgeweitet, um WIDAPLIK zu entwickeln.
- WIDAPLIK ist das erste und einzige von der FDA zugelassene Dreifachkombinationspräparat zur Anwendung als Ersttherapie bei Patienten, die wahrscheinlich mehrere Medikamente benötigen, um ihre Blutdruckziele zu erreichen.
- WIDAPLIK enthält drei Arzneimittel, die klinisch nachweislich den Blutdruck senken: Telmisartan, Amlodipin und Indapamid.

George Medicines, ein führendes Biopharmaunternehmen im Spätstadium, hat in Zusammenarbeit mit Piramal Pharma Solutions (PPS), einem weltweit führenden Auftragsentwicklungs- und Produktionsunternehmen (CDMO) und Teil von Piramal Pharma Ltd. (NSE: PPLPHARMA) (BSE: 543635) WIDAPLIK entwickelt, ein neues Medikament zur Behandlung von Bluthochdruck bei erwachsenen Patienten, einschließlich als Erstbehandlung zur Senkung des Blutdrucks. Die US-Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) hat WIDAPLIK am 6. Juni 2025 zugelassen.

WIDAPLIK ist eine Kombination aus drei Wirkstoffen – Telmisartan, Amlodipin und Indapamid – in einer einzigen Tablette zur Behandlung von Bluthochdruck. Das Medikament ist in drei Dosierungen erhältlich (10/1,25/0,625 mg, 20/2,5/1,25 mg und 40/5/2,5 mg), darunter zwei Dosierungen, die niedriger sind als die derzeit in Einzeltablettenkombinationen erhältlichen. Es ist das erste und einzige von der FDA zugelassene Dreifachkombinationspräparat zur Anwendung als Ersttherapie bei Patienten, die wahrscheinlich mehrere Medikamente benötigen, um ihre Blutdruckziele zu erreichen. Sein Multi-Mechanismus-Ansatz und die verfügbaren Dosierungen sind so formuliert, dass sie die blutdrucksenkenden Vorteile einer Dreifachkombinationstherapie frühzeitig im Behandlungsverlauf bieten, wobei das bewährte Sicherheitsprofil der drei enthaltenen blutdrucksenkenden Wirkstoffe erhalten bleibt.

WIDAPLIK trägt einen Warnhinweis wegen fetaler Toxizität und sollte sofort nach Feststellung einer Schwangerschaft abgesetzt werden. Die vollständigen Verschreibungsinformationen und wichtigen Sicherheitshinweise, einschließlich der Warnhinweise für WIDAPLIK, [finden Sie hier](#).

George Medicines und Piramal Pharma Solutions begannen ihre Zusammenarbeit im Rahmen des WIDAPLIK-Projekts im Dezember 2018, als die Formulierung am Standort für pharmazeutische Entwicklung von Piramal in Ahmedabad, Indien, entwickelt wurde. Im Juni 2020 wurde das Projekt zur Validierung und Herstellung an Piramals Arzneimittelproduktionsstätte in Pithampur, Indien, übertragen. Dank des umfassenden technischen Know-hows und der langjährigen Erfahrung von Piramal im Bereich der Innovationsförderung erhielt George Medicines in diesem Jahr die FDA-Zulassung für WIDAPLIK.

Der Erfolg dieses Vorhabens unterstreicht die Vorteile des integrierten Ansatzes von Piramal bei der Arzneimittelentwicklung. Durch die Nutzung des Fachwissens und der speziellen Fähigkeiten jeder am Projekt beteiligten Einrichtung haben Piramal Pharma Solutions und George Medicines WIDAPLIK mit bemerkenswerter Effizienz entwickelt. Diese Errungenschaft wird dazu beitragen, dass Patienten weltweit Zugang zu dieser neuen Behandlung erhalten, und damit die Mission von Piramal Pharma Solutions, die globale Krankheitslast zu verringern, weiter vorantreiben.

„Diese Leistung unterstreicht den Wert, den Piramal Pharma Solutions seinen Kunden und den von ihnen betreuten Patienten bietet“, sagte Peter DeYoung, CEO von Piramal Global Pharma. „Wir freuen uns sehr, unsere Zusammenarbeit mit George Medicines zu vertiefen und den Zugang zu transformativen Behandlungsoptionen wie WIDAPLIK zu erweitern, um unsere Mission zu unterstützen und die Behandlungsergebnisse für Patienten weltweit zu verbessern.“

„Unsere strategische Partnerschaft mit Piramal Pharma Solutions war ein wichtiger Faktor für den bisherigen Erfolg von WIDAPLIK“, fügte Mark Mallon, CEO von George Medicines, hinzu. „Weltweit leiden mehr als eine Milliarde Erwachsene an Bluthochdruck, der nach wie vor eine der Hauptursachen für vorzeitigen Tod ist. Mit seiner dreifachen Wirksamkeit, mehreren Dosierungsoptionen, darunter zwei Dosierungen, die niedriger sind als die derzeit in Einzelpillen-Kombinationen verfügbaren, und seinem bewährten Sicherheitsprofil hat WIDAPLIK das Potenzial, das Paradigma der Bluthochdruckbehandlung zu verändern. Piramal Pharma Solutions ist ein ausgezeichneter Partner für die Entwicklung und Herstellung im Rahmen dieses Programms, der Kapazitäten und Know-how mitbringt und unser Engagement für Erschwinglichkeit, Zugang und Qualität teilt. Wir freuen uns auf die Fortsetzung unserer starken Partnerschaft.“

Piramal Pharma Solutions ist sehr stolz darauf, zu diesem Meilenstein von George Medicines beigetragen zu haben, und freut sich auf weitere Erfolge mit seinen Partnern, um Patienten in Not weltweit noch mehr Behandlungsmöglichkeiten bieten zu können.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

WARNUNG: WIDAPLIK™ kann den Fötus schädigen, wenn es einer schwangeren Frau verabreicht wird. Wenn eine Schwangerschaft festgestellt wird, setzen Sie WIDAPLIK so schnell wie möglich ab. Medikamente, die direkt auf das Renin-Angiotensin-Aldosteron-System wirken, können den sich entwickelnden Fötus schädigen und zum Tod führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere Möglichkeiten, den Blutdruck zu senken, wenn Sie planen, schwanger zu werden.

- Informieren Sie vor der Einnahme von WIDAPLIK Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt andere Möglichkeiten, Ihren Blutdruck zu senken. Das Stillen während der Einnahme von WIDAPLIK wird nicht empfohlen.
- Nehmen Sie WIDAPLIK nicht ein, wenn Sie aufgrund von Nierenproblemen weniger Urin produzieren (Anurie).
- Nehmen Sie keine aliskirenhaltigen Produkte zusammen mit WIDAPLIK ein, wenn Sie an Diabetes leiden.
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Ihre Erkrankungen, auch wenn Sie Herzprobleme, Gicht, Leber- oder Nierenprobleme haben. Nierenprobleme können sich bei Menschen verschlimmern, die bereits eine Nierenerkrankung haben. Wenn Sie Nierenprobleme haben, müssen möglicherweise Blutuntersuchungen durchgeführt werden, und Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis senken oder die Behandlung mit WIDAPLIK abbrechen. Während der Behandlung mit WIDAPLIK kann es bei bestimmten Personen, die an schwerer Herzinsuffizienz oder einer Verengung der Nierenarterie leiden oder die zu viel Körperflüssigkeit verlieren, beispielsweise durch Übelkeit, Erbrechen, Blutungen oder Traumata, zu einem plötzlichen Nierenversagen kommen.
- Informieren Sie Ihren Arzt über alle Medikamente, die Sie einnehmen, einschließlich verschreibungspflichtiger und nicht verschreibungspflichtiger Medikamente, Vitamine und pflanzlicher Präparate. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung Ihres Bluthochdrucks oder Herzproblems, Entwässerungsmittel (Diuretika), Lithium oder Digoxin einnehmen.
- WIDAPLIK kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, darunter niedrigen Blutdruck (Hypotonie), der zu Ohnmacht oder Schwindelgefühl führen kann. Erbrechen und Durchfall, eine salzarme Ernährung, starkes Schwitzen, Dialysebehandlungen oder unzureichende Flüssigkeitszufuhr können ebenfalls zu niedrigem Blutdruck führen.
- Wenn Sie sich schwach oder schwindelig fühlen, legen Sie sich hin und rufen Sie sofort Ihren Arzt an. Wenn Sie ohnmächtig werden, lassen Sie jemanden Ihren Arzt anrufen oder holen Sie medizinische Hilfe. Stoppen Sie die Einnahme von WIDAPLIK.
- Wenn Sie Probleme mit Flüssigkeit und Körpersalzen (Elektrolyten) haben, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben: Mundtrockenheit, Verwirrtheit, Durst, Energielosigkeit (Lethargie), Schwäche, Schläfrigkeit, sehr geringe oder sehr große Urinmengen, Krampfanfälle, Muskelschmerzen/-krämpfe, Unruhe, Muskelermüdung (Fatigue), schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Übelkeit und Erbrechen oder Verstopfung.
- Menschen, die einen erhöhten Harnsäurespiegel im Blut haben, können Gicht entwickeln. Wenn Sie bereits an Gicht leiden, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn sich Ihre Gichtsymptome verschlimmern.
- In klinischen Studien waren die häufigsten Nebenwirkungen von WIDAPLIK Schwindel aufgrund von niedrigem Blutdruck, niedrigem Natriumspiegel im Blut oder niedrigem Kaliumspiegel im Blut.

Die wichtigen Sicherheitsinformationen enthalten nicht alle Informationen, die für eine sichere und wirksame Anwendung von WIDAPLIK erforderlich sind.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der beiliegenden vollständigen Verschreibungsinformation für WIDAPLIK.

Um VERMUTETE UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN zu melden, wenden Sie sich entweder an:

- George Medicines unter: safety@george-medicines.com oder unter **1-888-508-2083**; oder
- FDA unter: www.fda.gov/medwatch oder unter **1-800-FDA-1088**

Informationen zu Piramal Pharma Solutions

Piramal Pharma Solutions (PPS) ist ein Auftragsentwicklungs- und -herstellungsunternehmen (Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO), welches End-to-End-Entwicklungs- und Herstellungslösungen für den gesamten Lebenszyklus von Arzneimitteln anbietet. Wir bedienen unsere Kunden über ein weltweit integriertes Netzwerk von Standorten in Nordamerika, Europa und Asien. Dies ermöglicht uns, ein umfassendes Dienstleistungsspektrum anzubieten, darunter Lösungen für die Arzneimittelforschung, Prozess- und pharmazeutische Entwicklungsdienstleistungen, Zubehör für klinische Studien, kommerzielle Lieferung von API sowie fertigen Darreichungsformen. Zudem bieten wir spezialisierte Dienstleistungen wie die Entwicklung und Herstellung hochwirksamer APIs, Antikörper-Wirkstoff-Konjugate, sterile Abfüllung/Fertigstellung, Peptidprodukte und -dienstleistungen sowie wirksame feste orale Arzneimittel an. PPS bietet außerdem Entwicklungs- und Herstellungsdienstleistungen für Biologika an, darunter Impfstoffe, Gentherapien und monoklonale Antikörper, die durch die Investition von Piramal Pharma Limited in Yapan Bio Private Limited ermöglicht wurden.

Weitere Informationen erhalten Sie auf: [Piramal Pharma Solutions](#) | [LinkedIn](#) | [Facebook](#) | [X](#)

Informationen zu Piramal Pharma Limited

Piramal Pharma Limited (PPL, NSE: PPLPHARMA I BSE: 543635) bietet über seine 17* weltweiten Entwicklungs- und Produktionsstätten und ein weltweites Vertriebsnetz in über 100 Ländern ein Portfolio differenzierter Produkte und Dienstleistungen an. Zu PPL gehören Piramal Pharma Solutions (PPS), ein integriertes Auftragsentwicklungs- und -herstellungsunternehmen, Piramal Critical Care (PCC), ein Geschäftsbereich für komplexe Krankenhausgenerika, und Piramal Consumer Healthcare, das rezeptfreie Verbraucher- und Wellnessprodukte vertreibt. Zusätzlich hat sich eines von PPLs Partnerunternehmen, Abbvie Therapeutics India Private Limited, ein Joint Venture zwischen Abbvie und PPL, als einer der Marktführer im Bereich der Augenheilkunde auf dem indischen Pharmamarkt etabliert. Des Weiteren hält PPL eine strategische Minderheitsbeteiligung an Yapan Bio Private Limited, einem Unternehmen, das in den Bereichen Biologika/Biotherapeutika und Impfstoffe tätig ist.

Weitere Informationen finden Sie auf: [Piramal Pharma](#) | [LinkedIn](#)

Für Investorenanfragen: Gagan Borana

Investor Relations & Enterprise Risk Management

gagan.borana@piramal.com

Informationen zu George Medicines

George Medicines ist ein biopharmazeutisches Unternehmen in der Spätphase, das sich mit innovativen Ein-Tabletten-Kombinationen bestehender Therapien, die auf ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Wirksamkeit und Sicherheit ausgelegt sind und das Potenzial haben, die Therapietreue der Patienten zu verbessern, einem erheblichen ungedeckten Bedarf in der Behandlung von kardiometabolischen Erkrankungen widmet. Kombinationen mit mehreren Wirkmechanismen in einer einzigen Tablette bieten das Potenzial, die klinischen Ergebnisse bei kardiometabolischen Erkrankungen, einschließlich Bluthochdruck, der weltweit nach wie vor zu den häufigsten Ursachen für vorzeitigen Tod und Behinderung zählt, deutlich zu verbessern.

George Medicines ist ein unabhängiges Spin-off-Unternehmen des George Institute for Global Health, einem der weltweit führenden medizinischen Forschungsinstitute, das sich auf die Bekämpfung globaler Ungleichheiten im Gesundheitswesen konzentriert. Das Unternehmen wird von George Health, dem kommerziellen Zweig des George Institute, und Brandon Capital, Australiens führender Risikokapitalgesellschaft für Biowissenschaften, unterstützt.

Weitere Informationen finden Sie unter www.george-medicines.com.

Logo: https://mma.prnewswire.com/media/1726186/5481845/Piramal_Pharma_Solutions_Logo.jpg

Foto: https://mma.prnewswire.com/media/2760195/Piramal_CEO.jpg

Foto: https://mma.prnewswire.com/media/2760196/CEO_George_Medicines.jpg

Logo: https://mma.prnewswire.com/media/2760194/George_Medicines_Logo.jpg

Medienkontakte: David Daley/Lindsey Neville/Tom Daniel

ICR Healthcare

georgemedicines@icrhealthcare.com +44 (0) 203 709 5700

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/piramal-pharma-solutions-unterstutzt-george-medicines-bei-der-entwicklung-seines-neuen-medikaments-gegen-bluthochdruck-widaplik-telmisartan-amlodipin-und-indapamid-302542541.html>

Pressekontakt:

Madiha Vahid,
Lead - Media & PR,
madiha.vahid@piramal.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100061843/100934344> abgerufen werden.