

Globale Markteinführung von Daxas® startet in Deutschland

Stefan Brinkmann, Sprecher der Geschäftsführung der Nycomed GmbH, gab heute in Oranienburg den Startschuss für die deutsche Markteinführung von Daxas® (Roflumilast). Deutschland ist somit das erste Land, in dem Daxas® auf den Markt kommt. Daxas® ist ein proprietärer selektiver Inhibitor des Enzyms Phosphodiesterase-4 (PDE4), der von Nycomed zur Behandlung der progressiven, lebensbedrohlichen Lungenerkrankung COPD entwickelt wurde.

„Für Nycomed in Deutschland ist das heute ein ganz besonderer Tag, denn mit Daxas eröffnen wir einer Gruppe von 700.000 Patienten in Deutschland eine neue Behandlungsoption. Daxas ist aber auch eine Erfolgsgeschichte für den Pharmastandort Deutschland. Erforscht und entwickelt wurde das Produkt in unserer Forschungseinheit in Konstanz und wir freuen uns, dass Nycomed Oranienburg als Produktionsstätte für die weltweite Marktversorgung ausgewählt wurde“, sagt Geschäftsführer Stefan Brinkmann.

Daxas ist indiziert als Erhaltungstherapie bei schwerer COPD (FEV1 nach Bronchodilatator unter 50% des Sollwerts) in Verbindung mit chronischer Bronchitis bei Erwachsenen mit häufigen Exazerbationen in der Vorgeschichte und zur Ergänzung einer Bronchodilatator-Behandlung. Der medizinische Bedarf auf dem Gebiet der COPD ist nach wie vor hoch. COPD ist eine progressive, irreversible Lungenerkrankung, die zu Atemnot führt. Für die Krankheit charakteristisch sind Episoden, in denen sich die Symptome anfallartig verschlechtern (sogenannte Exazerbationen). Laut Schätzung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) leiden derzeit weltweit 80 Millionen Menschen an mittelschwerer bis schwerer COPD. 2005 starben über 3 Millionen Menschen an dieser Krankheit, was rund 5% aller Todesfälle weltweit entspricht. Die WHO geht zudem davon aus, dass die Gesamtzahl der Todesfälle durch COPD in den nächsten zehn Jahren um über 30% zunehmen könnte, wenn nicht dringend Maßnahmen ergriffen werden, um die zugrunde liegenden Risikofaktoren, darunter vor allem das Rauchen, einzudämmen.

„Es besteht tatsächlich ein großer Bedarf an neuen COPD-Behandlungsoptionen“, sagt Prof. Dr. Helgo Magnussen, Ärztl. Direktor Krankenhaus Großhansdorf, Zentrum für Pneumologie und Thoraxchirurgie. „Ziel der COPD-Therapie ist die Prävention akuter Exazerbationen sowie die Verbesserung der Lungenfunktion und der körperlichen Belastung. Im Hinblick auf Morbidität und Mortalität ist dabei insbesondere die Verringerung der Exazerbationen von großer Bedeutung. Die bislang verfügbaren Medikamente sind hinsichtlich ihres Therapieerfolges bei der COPD limitiert. Keine gegenwärtig verfügbare Therapie reduziert das Fortschreiten der Erkrankung COPD oder hemmt die Entzündung in den Bronchiolen und dem Lungengewebe. Roflumilast bietet einen

neuen pharmakologischen Ansatz, der die Prognose der COPD verbessern kann.“

Für die Produktion in Oranienburg bietet Daxas die Chance, die erfolgreiche Entwicklung der vergangenen Jahre nahtlos fortzusetzen. „Oranienburg ist heute ein zentraler Produktionsstandort im globalen Nycomed-Netzwerk. Uns ist es in den vergangenen Jahren gelungen, eine Vielzahl von Projekten an den Standort zu holen. So konnten wir nicht nur unsere Kapazitäten deutlich ausbauen, sondern gleichzeitig auch Arbeitsplätze schaffen – alleine 60 im vergangenen Jahr. Daxas ist jetzt unser neues Aushängeschild und wir sind stolz, von Oranienburg aus die komplette Versorgung des Weltmarkts zu übernehmen“, freut sich Werksleiter Dr. Hans-Christian Meyer.

In Deutschland wird Daxas gemeinsam von Nycomed und MSD (in den USA und Kanada unter dem Namen Merck & Co., Inc. bekannt und ansässig in Whitehouse Station New Jersey, USA) vermarktet. Bis zum Jahresende wird die Markteinführung in acht weiteren europäischen Ländern und Kanada erfolgen. Für das kommende Jahr sind weitere Markteinführungen geplant.

29.04.2010 - Nycomed und Merck & Co., Inc., mit Vereinbarung zum Vertrieb von Daxas® in Europa und Kanada

Nycomed und Merck & Co., Inc. gaben die Vereinbarung zum gemeinsamen Vertrieb von Daxas® (Roflumilast) in Kanada und einigen europäischen Ländern bekannt. Des Weiteren haben beide Unternehmen einen Lizenzvertrag zur exklusiven Vermarktung von Daxas® in Grossbritannien unterzeichnet. Das Medikament befindet sich derzeit im Zulassungsverfahren.

„Diese mit Nycomed getroffene Vereinbarung für einen PDE4-Inhibitorkandidaten im fortgeschrittenen Entwicklungsstadium stellt für Merck eine hervorragende strategische Ergänzung dar“, sagt Kevin Ali, Senior Vice President und General Manager der Bone, Respiratory, Immunology and Dermatology Franchise von Merck & Co., Inc. „Dadurch bauen wir auf der starken Führungsposition von Merck im Markt für Asthma- und Allergiepräparate auf und stellen gleichzeitig sicher, dass unser Unternehmen über seine bestens ausgebildete Vertriebsmannschaft auf den rasch wachsenden ungedeckten medizinischen Bedarf für COPD-Therapien reagieren kann.“

„Wir freuen uns sehr über die Zusammenarbeit mit Merck und sind davon überzeugt, dass das Unternehmen für uns der beste Partner ist“, kommentierte Håkan Björklund, Chief Executive Officer von Nycomed. „Nycomed’s Know-how bei der Entwicklung von Roflumilast, ein wichtiger neuer Ansatz zur Behandlung von COPD, Mercks kundenorientiertes interaktives Geschäftsmodell und die vorhandenen regionalen Synergien beider Unternehmen werden helfen, Daxas erfolgreich Patienten und Ärzten zugänglich zu machen.“

Die Vereinbarung sieht vor, dass Nycomed von Merck eine Vorauszahlung in nicht genannter Höhe erhält und zudem Anspruch auf Zahlungen hat, die dann erfolgen, wenn konkret vereinbarte regulatorische und kommerzielle Meilensteine für Daxas erreicht wurden. Sobald das Präparat von den zuständigen Behörden zugelassen ist, werden Merck und Nycomed gemeinsam Daxas in Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Portugal und Kanada vertreiben. Nycomed wird das Produkt herstellen. In Grossbritannien werden die exklusiven Vermarktungsrechte bei Merck liegen. Nycomed wird das fertige Produkt liefern und behält eine Option auf den gemeinschaftlichen Vertrieb. Weitere Einzelheiten zur Vereinbarung wurden nicht offengelegt.

Den Antrag auf Marktzulassung für Daxas hat Nycomed im Jahr 2009 bei der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) und Health Canada gestellt.

Ausserdem hat Nycomed im Juli 2009 bei der US amerikanischen Gesundheitsbehörde (FDA) einen NDA-Antrag (New Drug Application) eingereicht. Am 23. April 2010 hat Nycomed bekannt gegeben, dass Daxas vom Ausschuss für Humanmedizin (CHMP) der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) positiv bewertet und in der Europäischen Union zur Zulassung empfohlen wird.

Über Daxas® (Roflumilast)

Daxas® (Roflumilast) ist ein oral zu verabreichender selektiver Inhibitor des Enzyms Phosphodiesterase-4 (PDE4), welcher nachweislich Entzündungen in Verbindung mit COPD hemmt und einen neuartigen Wirkmechanismus aufweist¹. Daxas®, eine einmal täglich einzunehmende Tablette, ist das erste Präparat einer neuen Wirkstoffklasse zur Behandlung von COPD und der erste orale Entzündungshemmer für Patienten mit schwerer COPD. Aktuell basiert die pharmakologische Behandlung von COPD hauptsächlich auf Bronchodilatoren und Kortikosteroiden, die inhaliert werden müssen und nur gegen die Symptome der COPD wirken.

Pressemitteilung

09.09.2010

Quelle: Nycomed, 01.09.10 - mst (P)

