



Zürich, 15.1.2008

Press Release

ALVESCO® erhält FDA-Zulassung für US-amerikanischen Markt

- ALVESCO® (Ciclesonid) Inhalationsspray wurde von der FDA zur Langzeitbehandlung von Asthma und zur Prophylaxe von Patienten ab 12 Jahren zugelassen
- ALVESCO® wird über einen US-amerikanischen Partner vertrieben werden

Nycomed hat heute bekannt gegeben, dass die Food and Drug Administration (FDA) das Inhalationsspray ALVESCO® (Ciclesonid) in den USA zur Langzeitbehandlung von Asthma und zur Prophylaxe von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zugelassen hat. ALVESCO® ist inhalatives Kortikosteroid mit neuartigen pharmakokinetischen Eigenschaften. Die Vermarktung von ALVESCO® wird über einen US-Vertriebspartner erfolgen.

Die Entscheidung der FDA erlaubt es, das Produkt im weltweit größten pharmazeutischen Markt zu verkaufen, wo es bis 2017 patentgeschützt ist. Nycomed verhandelt zur Zeit mit möglichen Vertriebspartnern über die Vermarktung von ALVESCO® in den USA. Die Auslizenzierungsstrategie in den USA steht im Einklang mit Nycomeds Ausrichtung, für Marketing und Vertrieb von Kernprodukten in den Vereinigten Staaten Partnerschaften einzugehen.

„Die Zulassung von ALVESCO® bietet eine neue und effektive Behandlungsmöglichkeit, um Patienten zu helfen, ihr Asthma zu kontrollieren und ihre Lebensqualität zu verbessern. Es wird eine wichtige Behandlungsoption für Ärzte sein“, sagte Myron Zitt, MD, Leiter der Abteilung Allergie und Immunologie der Queens Long Island Medical Group in Babylon, New York, sowie außerordentlicher Professor der Medizin an der State University of New York, Stony Brook, School of Medicine.

„Wir freuen uns darauf, Patienten in den Vereinigten Staaten dieses innovative Arzneimittel anbieten zu können und dabei auf den Erfahrungen aufzubauen, die wir mit ALVESCO® bereits gemacht haben. Die Zulassung ist ein deutlicher Schritt für unseren Atemwegsbereich, der eine wichtige Rolle für das Wachstum von Nycomed spielt“, kommentierte Dick Söderberg, Executive Vice President of International Marketing.

Über ALVESCO®

Das ALVESCO® (Ciclesonid) Inhalationsspray ist ein inhalatives Kortikosteroid einer neuen Generation. Es hemmt Entzündungsprozesse und ist zur Behandlung von Asthmapatienten indiziert. ALVESCO® ist in 45 Ländern einschließlich der USA zugelassen und wurde bereits in 30 Ländern eingeführt. Weitere Markteinführungen werden 2008 erwartet.

ALVESCO® basiert auf dem Wirkstoff Ciclesonid, einem von Nycomed patentierten Kortikosteroid mit neuartigem Wirkmechanismus. Ciclesonid ist ein Pro-Pharmakon, das seine Wirkung durch intrazelluläre Esterasen nach der oralen Inhalation entfaltet. ALVESCO® hat eine weitreichende hemmende Wirkung auf mehrere für Entzündungen verantwortliche Zelltypen und Chemikalien, die in asthmatischen Reaktionen eine Rolle spielen.

Inhalative Kortikosteroide (ICS) werden heute als der Standard in der Behandlung von Asthma und Allergischer Rhinitis betrachtet. Sie hemmen die Aktivität von entzündungsfördernden Zellen und fördern die endogene Produktion von entzündungshemmenden Substanzen. Bei regelmäßiger Einnahme dieser Kortikosteroide wird die Entzündung in Lunge und Atemwegen, die Asthma zugrunde liegt, reduziert.

In klinischen Studien war ALVESCO® im Allgemeinen gut verträglich. Die häufigsten Nebenwirkungen (> 3%) waren Kopfschmerzen, Nasopharyngitis, Sinusitis, Schmerzen im Rachen- und Kehlkopfbereich, Infektion der oberen Atemwege, Arthralgie, nasale Kongestion, Schmerzen in den Extremitäten und Rückenschmerzen.

Die Behandlung mit oral inhalierten Kortikosteroiden kann zu Anzeichen oder Symptomen von Hyperkortisolismus, zur Unterdrückung der Funktion der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse (HPA) und/oder zur Beeinträchtigung des Wachstums bei Kindern führen. Nach der Verabreichung von inhalativen Kortikosteroiden wurde von Grünem Star, erhöhtem Augeninnendruck und Grauem Star berichtet.

ALVESCO® (Ciclesonid) Inhalationsspray ist ein oral zu inhalierendes Kortikosteroid, das als prophylaktische Therapie zur Langzeitbehandlung von Asthma bei erwachsenen Patienten ab 12 Jahren indiziert ist. ALVESCO® ist NICHT indiziert zur Linderung von akutem Bronchospasmus.

Über Asthma

Asthma ist eine chronische Lungenerkrankung, die durch eine Entzündung der Atemwege verursacht wird und aufgrund bestimmter Stimuli zu einer Verengung der Atemwege führt. Sie ist durch eine Vielfalt von Symptomen wie Kurzatmigkeit, Husten und Atemnot gekennzeichnet und kann lebensbedrohlich sein.ⁱ

Rund 22 Millionen Amerikaner leiden an Asthma. Die Erkrankung ist jährlich für fast zwei Millionen Besuche in der Notfallaufnahme verantwortlich und trägt mit schätzungsweise 11,5 Milliarden US-Dollar zu den Kosten im Gesundheitswesen bei.ⁱⁱ Jeden Tag können in Amerika rund 40.000 Menschen aufgrund von Asthma nicht zur Schule oder Arbeit gehen; erleiden 30.000 Menschen einen akuten schweren Asthmaanfall; besuchen 5.000 Menschen die Notaufnahme; werden 1.000 Menschen ins Krankenhaus eingewiesen und sterben 11 Menschen infolge ihrer Asthmaerkrankungⁱⁱⁱ.

Über Nycomed

Nycomed ist ein pharmazeutisches Unternehmen, das Arzneimittel für Krankenhäuser, Fachärzte und Allgemeinmediziner anbietet. Darüber hinaus versorgt das Unternehmen Patienten in ausgewählten Märkten mit OTC-Medikamenten.

Nycomed arbeitet in einer Reihe von Therapiegebieten wie Kardiologie, Gastroenterologie, Osteoporose, Atemwegserkrankungen, Schmerztherapie und Gewebemanagement. Neue Produkte entstehen sowohl in der eigenen Forschung wie auch in der Zusammenarbeit mit externen Partnern. Nycomed ist in etwa 50 Märkten weltweit präsent und engagiert sich in ganz Europa sowie in wachstumsstarken Märkten wie Lateinamerika, Russland/GUS und der asiatisch-pazifischen Region.

Der im Privatbesitz befindliche Konzern verzeichnete 2006 einen Jahresumsatz von ca. 3,4 Milliarden € sowie ein bereinigtes EBITDA von 933,4 Millionen €. Weitere Informationen finden Sie unter www.nycomed.com

Weitere Informationen

Medien:

Tobias Cottmann, Director External Communications
Telefon +41 44 555 15 10

Investoren:

Christian B. Seidelin, Vice President Controlling, Treasury and Insurance
Telefon +41 44 555 11 04

ⁱ National Heart Lung Blood Institute (NHLBI)

ⁱⁱ American Academy of Allergy, Asthma and Immunology, Asthma Statistics

ⁱⁱⁱ American Academy of Allergy, Asthma and Immunology, Asthma Statistics