

Pressemitteilung

Nycomed beantragt Marktzulassung für intranasales Fentanyl-Spray in Europa

- Marktzulassung für Europa im zentralisierten Verfahren beantragt
- Behandlung zielt auf Opioid tolerante Krebspatienten, die an Durchbruchschmerzen leiden
- Stärkung des Nycomed-Portfolios in der Schmerzbehandlung

Nycomed hat bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) am 7. Dezember 2007 die Marktzulassung für ein intranasales Fentanyl-Spray in Europa beantragt. Es beantragt die Zulassung für die Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Erwachsenen, die bereits eine Opioid-Basismedikation für Krebschmerzen erhalten. Im Falle der Zulassung würde Nycomed als erstes Unternehmen ein Fentanyl-Produkt zur intranasalen Anwendung in 29 europäischen Ländern auf den Markt bringen.

Intranasales Fentanyl zielt auf die Behandlung von Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten, die bereits eine Opioid-Basismedikation für chronische Schmerzen erhalten. Durchbruchschmerzen sind vorübergehende Schmerzattacken bei Patienten, die relativ stabile und angemessen kontrollierte Grundschmerzen haben. Durchbruchschmerzen treten plötzlich auf, erreichen in weniger als drei Minuten ihren Höhepunkt und halten in der Regel nicht länger als maximal 30 Minuten an.

„Für das intranasale Fentanyl-Spray streben wir ein Produktprofil an, das Patienten eine schnelle Wirkung und eine angemessen kurze Wirkungsdauer bietet, die auf die typische Schmerzepisode abgestimmt ist. Wir wollen durch genaue Schmerzkontrolle einen klaren medizinischen Nutzen erzielen“, erläuterte Anders Ullman, Executive Vice President Research and Development. „Das intranasale Fentanyl-Spray ist ein bedeutender medizinischer Meilenstein und markiert einen Fortschritt in der Behandlung von Durchbruchschmerzen“, ergänzte Dick Söderberg, Executive Vice President International Marketing.

Nycomed verfügt im Therapiefeld Schmerzbehandlung über eine etablierte Marktpräsenz sowie mehrere Produkte in der Forschungs- und Entwicklungspipeline. Mit der Einführung des intranasalen Fentanyl-Sprays würde Nycomed Produkte anbieten, die sowohl Grundschmerzen als auch Durchbruchschmerzen bei Krebspatienten behandeln. Damit unterstreicht das Unternehmen sein starkes Bekenntnis zum Therapiefeld Schmerzbehandlung.

Das intranasale Fentanyl-Spray ist derzeit in keiner Indikation von einer Zulassungsbehörde zugelassen und befindet sich in der Evaluation.

Über Durchbruchschmerzen

In Europa sind rund 2,9 Millionen Menschen an Krebs erkrankt.¹ Mehr als 80 Prozent der Krebspatienten im Endstadium leiden an Schmerzen, rund zwei Drittel davon an Durchbruchschmerzen.²⁻⁴ Durchbruchschmerzen sind vorübergehende Schmerzattacken bei Patienten, die relativ stabile und angemessen kontrollierte Grundschmerzen haben.⁵ Charakteristisch für Durchbruchschmerzen sind ein schneller Ausbruch, meist sehr schwere Schmerzen, ein Erreichen des Schmerzhöhepunkts binnen drei Minuten mit einer durchschnittlichen Dauer von rund 30 Minuten. Rund 90 Prozent der Schmerzperioden dauern weniger als eine Stunde.²⁻⁴ Durchbruchschmerzen können mehrmals täglich auftreten.^{2-4,6} Darüber hinaus können sie einen erheblichen Einfluss auf das Leben der Patienten haben.

Healthcare Professionals finden weitere Informationen über Durchbruchschmerzen unter www.breakthroughpain.eu

Nycomed veröffentlicht keine Informationen, die sich direkt an Patienten richten. Patienten sollten sich immer an ihren Arzt wenden.

Über Nycomed

Nycomed liefert weltweit Produkte für Krankenhäuser, Fachärzte und Allgemeinmediziner sowie OTC-Produkte in ausgewählten Märkten.

Das Unternehmen betätigt sich in mehreren Therapiefeldern, darunter Kardiologie, Gastroenterologie, Osteoporose, Atemwegserkrankungen sowie Schmerztherapie und Gewebemanagement. Neue Produkte entstehen in der eigenen Forschung und in Zusammenarbeit mit externen Partnern. Über seine starke europäische Marktpräsenz hinaus ist Nycomed auf den Wachstumsmärkten Lateinamerika, Russland/GUS und im asiatisch-pazifischen Raum aktiv. Das Unternehmen ist auf etwa 50 Märkten in aller Welt präsent.

Der im Privatbesitz befindliche Konzern verzeichnete 2006 nach vorläufigen Zahlen einen Jahresumsatz von ca. 3,4 Milliarden € sowie ein EBITDA von 933,4 Millionen €

Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.nycomed.com.

Weitere Informationen

Medien:

Tobias Cottmann, Director External Communications
Telefon +41 44 55-515 10

Mediziner und wissenschaftliche Medien:

Ulf Jonson, International Product Manager
Telefon +45 4677 10 78

Anmerkung für Redaktionen

Ein Hintergrunddokument über Durchbruchschmerzen bei Krebserkrankungen ist auf Anfrage erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ulf Jonson (Kontakt siehe oben).

Healthcare Professionals finden weitere Informationen über Durchbruchschmerzen unter www.breakthroughpain.eu

Literaturhinweise und Quellenangaben

1. GLOBOCAN <http://www-dep.iarc.fr/>
2. Portenoy R, Hagen NA. Breakthrough pain; definition, prevalence, and characteristics. *Pain* 1990;41:273–281
3. Zeppetella G, O'Doherty CA, Collins S. Prevalence and characteristics of breakthrough pain in cancer patients admitted to a hospice. *Journal of Pain and Symptom Management* 2000;20:87–92
4. Gómez-Batiste X, Madrid F, Moreno F, Gracia A, Trelis J, Nabal M, Alcalde R, Planas J, Camell H. Breakthrough cancer pain: prevalence and characteristics in patients in Catalonia Spain. *Journal of Pain and Symptom Management* 2002;24:45–52
5. Portenoy, RK, Forbes K, Lussier D, Hanks G. Difficult pain problems: an integrated approach. In *Oxford Textbook of Palliative Medicine*, 3rd edition (2004). Oxford University Press, 438–458
6. Zeppetella G, Ribeiro MD. Pharmacotherapy of cancer-related episodic pain. *Expert Opinion on Pharmacotherapy* 2003;4:493–502
7. Twycross R, Wilcock A, Thorp S. *Palliative care formulary*. 1998. Radcliffe Medical Press Ltd., Abingdon
8. Mercadante S, Radbruch L, Carceni, A, et al. Episodic (breakthrough) pain. Consensus conference of an expert working group of the European Association for Palliative Care. *Cancer* 2002;94:832–39
9. Popper L and Christrup L. Breakthrough pain: a randomized trial comparing nasal and intravenous fentanyl in patients with post operative pain. Abstract and poster presentation. EAPC (Budapest) June 2007.
10. Chaushu G, et al. Salivary Flow and Its Relation with Oral Symptoms in Terminally Ill Patients. *Cancer* 2000; 88:984–7.
11. Sweeney MP, et al. Oral disease in terminally ill cancer patients with xerostomia. *Oral Oncol* 1998; 34:123–6.