

01.06.2001 - 17:33 Uhr

Zelmac: In der Schweiz in Registrierung

Zürich (ots) -

Novartis und Bristol-Myers Squibb haben gemeinsam beschlossen, den Zulassungsantrag für Zelmac ? ein neuartiges Medikament für die Behandlung des Reizdarms - in der Europäischen Union freiwillig zurückzuziehen. Grund für diesen Entscheid sind unterschiedliche Auffassungen zwischen der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) und Novartis/Bristol-Myers Squibb bezüglich der Bedeutung der beobachteten klinischen Wirksamkeit sowie der methodologischen Durchführung von einigen präklinischen Studien. Der freiwillige Rückzug erfolgt nicht auf Grund von Bedenken über unerwünschte Nebenwirkungen von Zelmac. Beide Firmen sind entschlossen, weiter an der Zulassung für Zelmac in der EU zu arbeiten. Zelmac durchläuft zur Zeit in mehreren nicht-EU-Ländern das Registrierungsverfahren. Die amerikanischen Behörden haben am 11. August 2000 Zelmac als registrierungsfähig beurteilt. In den USA und der Schweiz wird die Zulassung im Verlauf dieses Sommers erwartet.

Bis heute existiert gegen den Reizdarm (Irritable Bowel Syndrome IBS) keine befriedigende Therapie. Es handelt sich um eine chronische Krankheit, die sich in Bauchschmerzen, Blähungen, Verstopfung und/oder Durchfall äussern kann. Novartis entwickelt mit Zelmac ein Medikament, das dank eines neuartigen Wirkstoffes regulierend auf den Magen-Darmtrakt einwirkt und damit eine erfolgreiche Behandlung verspricht. Die weltweit mit über 4500 Patienten durchgeführten Phase III Studien haben die Wirksamkeit und die Verträglichkeit von Zelmac nachgewiesen.

Kontakt:

Novartis Pressestelle, Tel. +41 61 324 22 00,
U. Bigler, Novartis Pharma Schweiz AG, Postfach, 3001 Bern,
Mobile: 079 435 63 42,
Internet: www.novartis.com,

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000772/100007891> abgerufen werden.