

08.11.2002 - 15:28 Uhr

CRESTOR, das neue Statin von AstraZeneca erhält erste EU-Zulassung - Weitere europäische Märkte werden voraussichtlich 2003 folgen

Zug (ots) -

Wie AstraZeneca verlautete, erhielt das Unternehmen vom niederländischen Medicines Evaluation Board (MEB) die erste europäische Zulassung für CRESTOR (Rosuvastatin) 10-40 mg, ein Produkt zur Therapie der primären Hypercholesterinämie und gemischter Dyslipidämie.

Sir Tom McKillop, der CEO von AstraZeneca, erklärte dazu: "Wir freuen uns sehr über diese erste Zulassung von CRESTOR, denn sie stellt einen weiteren Meilenstein für unser Unternehmen dar. Bei CRESTOR handelt es sich um ein herausragendes Produkt, das weltweit mehr Patienten helfen wird, ihre angestrebten LDL-Cholesterinwerte zu erreichen, und das zugleich ein wichtiges Instrument im globalen Kampf gegen koronare Herzerkrankungen ist."

Die Niederlande mit dem MEB werden innerhalb der EU die Funktion als Referenzstaat für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung übernehmen. Ab der ersten Jahreshälfte 2003 wird die Zulassung in weiteren 16 europäischen Ländern angestrebt. CRESTOR soll demnächst ausserdem auch in den USA, Japan und anderen Regionen auf den Markt kommen.

Das klinische Entwicklungsprogramm für CRESTOR umfasst bisher über 15.000 Patienten und eine Reihe vergleichender Head-to-Head-Studien. In mehreren klinischen Studien erwies sich CRESTOR zur Senkung des LDL-Cholesterinspiegels (LDL-C oder 'schlechtes' Cholesterin) wirksamer als die bisher verschriebenen Statine. Über die gesamte Dosierungsbandbreite ergaben sich LDL-Reduktionen, und verglichen mit Atorvastatin in derselben Dosierung erreichte CRESTOR eine signifikant verbesserte Reduktion des LDL-C um 8.4%. CRESTOR 10mg führt deutlich mehr Patienten an ihr LDL-C-Ziel (gemäss EU-Guidelines) heran als Atorvastatin 10mg (82% gegenüber 51%), Simvastatin 20mg (80% gegenüber 48%) und Pravastatin 20mg (80% gegenüber 16%). Zusätzlich zur drastischen LDL-C-Senkung sorgt CRESTOR auch für einen signifikanten Anstieg des HDL-C (oder 'guten' Cholesterins) und verringert die Cholesterin- und Triglycerid-Gesamtwerte.

Die hervorragende Wirksamkeit von CRESTOR zusammen mit einem Sicherheitsprofil, das nach Ansicht von AstraZeneca mit jenem der marktgängigen Statine vergleichbar ist, positioniert CRESTOR als hoch effektives Konkurrenzprodukt auf dem globalen Statinmarkt mit einem Volumen von schätzungsweise über USD 18 Milliarden und einem jährlichen Wachstum von rund 20 Prozent.

Dr Hamish Cameron, Vice President und Leiter des Bereichs Cardiovascular Therapy bei AstraZeneca, meinte dazu: "Trotz zahlreicher medizinischer Fortschritte haben wir die Hypercholesterinämie immer noch nicht wirklich im Griff. Etwa die Hälfte aller Leute unter cholesterinsenkenenden Therapien erreicht ihre Cholesterinziele trotz Behandlung nicht und unterliegt einem erhöhten Infarkt- und Gehirnschlagrisiko. Doch nun könnte angesichts der hohen Wirksamkeit, die sich in klinischen Studien erwiesen hat, CRESTOR das Leben dieser Patienten tatsächlich verändern."

Eine Kopie der englischen Version des zugelassenen Labels von CRESTOR in den Niederlanden (Rosuvastatin) finden Sie unter www.astrazeneca.com/redirector/index.asp?id=6

Weitere Einzelheiten zum Thema finden Sie unter
www.astrazeneca.com/redirector/index.asp?id=5

AstraZeneca ist ein grosses, auf dem internationalen Gesundheitssektor tätiges Unternehmen, das sich mit Forschung, Entwicklung, Herstellung und Vermarktung ethischer (verschreibungspflichtiger) Pharmazeutika und der Bereitstellung von Gesundheitsdiensten beschäftigt. AstraZeneca gehört zu den Top Five unter den internationalen Pharmagesellschaften und erzielt auf dem Gesundheitssektor Umsätze von über USD 16,4 Milliarden. Das Unternehmen hält eine führende Positionen bei Produkten der Therapiegebiete Magen-Darm, Onkologie, Herz-Kreislauf, Zentralnervensystem (ZNS), Atemwege und Anästhesie einschliesslich Schmerzbehandlung. AstraZeneca verfügt über eine mehr als vierzigjährige Erfahrung auf dem Gebiet der Herz-Kreislaufmedizin und arbeitet an der Verlängerung der Lebenserwartung und Verbesserung der Lebensqualität der Menschen, indem das Risiko, die Häufigkeit und die Auswirkungen von Herz-Kreislaufferkrankungen verringert werden. AstraZeneca verfügt mit CRESTOR, ATACAND, ZESTRIL, TENORMIN, BELOC ZOK und PLENDIL über ein umfassendes Portfolio an kardiovaskulären Produkten. Vervollständigt wird dieses Angebot durch eine innovative Pipeline mit dem ersten oral zu verabreichenden, direkten Thrombininhibitor, EXANTA, und einer neuartigen Therapie des Typ-II-Diabetes / des metabolischen Syndroms, GALIDA.

Kontakt:

AstraZeneca
Rolf Zwygart
Tel. +41-(0)41-725'75'75
mailto:rolf.zwygart@astrazeneca.com

Anmerkung für Journalisten:

Erkrankungen der Herzkranzgefässe (Coronary heart disease, CHD) sind eine der häufigsten und in der westlichen Welt die häufigste Todesursache überhaupt. LDL-Cholesterin trägt insbesondere zum Entstehen der Arteriosklerose, einer häufigen CHD-Ursache, und zu einem überhöhten Cholesterinspiegel bei, der als einer der Hauptfaktoren für die Prognose eines CHD-Risikos in der Bevölkerung gilt.

AstraZeneca konnte die weltweiten Rechte an CRESTOR von der Shionogi & Co Ltd, Osaka, Japan, die den Wirkstoff im April 1998 entdeckt hatte, in Lizenz erwerben. AstraZeneca führte ein umfangreiches klinisches Entwicklungsprogramm durch, das schliesslich in den Zulassungsantrag mündete.

CRESTOR, ATACAND, ZESTRIL, TENORMIN, BELOC ZOK, PLENDIL, EXANTA und GALIDA sind Warenzeichen der AstraZeneca Unternehmensgruppe.

[008]

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000164/100021927> abgerufen werden.