

24.04.2015 – 20:24 Uhr

Vanda erhält positive Stellungnahme des CHMP für HETLIOZ® (Tasimelteon) zur Behandlung der Schlaf-Wach-Störung bei Abweichung vom 24-Stunden-Rhythmus in der Europäischen Union

- HETLIOZ(®), ein Arzneimittel zur Synchronisation des 24-Stunden-Rhythmus, ist das erste und einzige Produkt, das in der Europäischen Union eine Zulassungsempfehlung für Non-24 erhält

- Europäische Arzneimittelagentur wird endgültige Entscheidung in ca. zwei Monaten bekanntgeben

Washington (ots/PRNewswire) - Wie Vanda Pharmaceuticals Inc. (Vanda) heute bekanntgab, hat der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eine positive Stellungnahme hinsichtlich der Zulassung von HETLIOZ(®) (Tasimelteon) zur Behandlung der Schlaf-Wach-Störung bei Abweichung vom 24-Stunden-Rhythmus (Non-24) bei völlig blinden Personen in der Europäischen Union (EU) verabschiedet.

"Die positive Stellungnahme des CHMP zu HETLIOZ(®) ist ein weiterer Meilenstein auf dem Weg zur EU-Zulassung und des Aufbaus einer globalen Marke, von der Patienten mit Non-24 auf der ganzen Welt profitieren werden", sagte Mihael H. Polymeropoulos, M.D., President und CEO von Vanda.

Die positive Stellungnahme des CHMP wird von der Europäischen Kommission (EC) geprüft. Im Fall einer Zulassung gewährt die EC eine zentralisierte Marktzulassung mit einheitlicher Kennzeichnung, die in den 28 EU-Mitgliedsstaaten sowie in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums Island, Liechtenstein und Norwegen gilt. Die EC gibt ihre endgültige Entscheidung in der Regel innerhalb von zwei Monaten nach einer Stellungnahme des CHMP bekannt.

2011 wurde HETLIOZ(®) von der EC der Orphan-Drug-Status zur Behandlung von Non-24 bei blinden Personen ohne Lichtwahrnehmung verliehen. HETLIOZ(®) erhielt die Zulassung der U.S. Food and Drug Administration im Januar 2014 und kann in den USA über Spezialapotheken bezogen werden.

Informationen zur positive Stellungnahme des CHMP zu HETLIOZ(®) (aus EMA-Veröffentlichung)

Zusammenfassung der Stellungnahme([1]) (erste Zulassung)

Am 23. April 2015 hat der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) eine positive Stellungnahme hinsichtlich der Gewährung einer Marktzulassung für das Medizinprodukt HETLIOZ(®) zur Behandlung der Schlaf-Wach-Störung bei Abweichung vom 24-Stunden-Rhythmus (Non-24) bei völlig blinden Personen verabschiedet. HETLIOZ(®) wurde am 23. Februar 2011 der Status als Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Medicinal Product) verliehen. Der Antragsteller für dieses Arzneimittel ist Vanda Pharmaceuticals Ltd.

HETLIOZ(®) wird in der Form von 20-mg-Hartkapseln erhältlich sein. Der aktive Wirkstoff von HETLIOZ(®) ist Tasimelteon, ein Psycholeptikum (ATC-Code: N05CH03). Tasimelteon ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der Melatonin-Rezeptor-Agonisten und reguliert den 24-Stunden-Rhythmus, indem es die biologische Uhr im Nucleus suprachiasmaticus einstellt.

Der Vorteil von HETLIOZ(®) liegt in der Mitführung der biologischen Uhr bei Patienten mit Schlaf-Wach-Störung bei Abweichung vom 24-Stunden-Rhythmus. Zu den häufigsten Nebenwirkungen zählen Kopfschmerzen, Schläfrigkeit und Alpträume oder ungewöhnliche Träume.

Die vollständige Indikation lautet: "HETLIOZ(®) ist indiziert zur Behandlung der Schlaf-Wach-Störung bei Abweichung vom 24-Stunden-Rhythmus (Non-24) bei völlig blinden Personen."

Genauere Empfehlungen für dieses Produkt werden in den Fachinformationen (Summary of Product Characteristics, SmPC) beschrieben, die im Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht (EPAR) veröffentlicht und nach der Marktzulassung durch die Europäische Kommission in allen Amtssprachen der Europäischen Union verfügbar gemacht werden.

(1) Zusammenfassungen der positiven Stellungnahme werden unbeschadet der Entscheidung der Kommission veröffentlicht, die in der Regel innerhalb von 67 Tagen nach Erlass der Stellungnahme verabschiedet wird.

Die Ankündigung über die positive Stellungnahme des CHMP zu HETLIOZ(®) finden Sie auf der Website der EMA unter <http://www.ema.europa.eu> [<http://www.ema.europa.eu/>].

Informationen zur Schlaf-Wach-Störung bei Abweichung vom 24-Stunden-Rhythmus Die Schlaf-Wach-Störung bei Abweichung vom 24-Stunden-Rhythmus (Non-24) wurde vor über 60 Jahren zum ersten Mal beschrieben. Es handelt sich dabei um eine chronische Störung des 24-Stunden-Rhythmus aufgrund einer Fehlsynchronisation der biologischen inneren Uhr mit dem 24-Stunden-Tag, was zu einer Störung des Schlaf-Wach-Zyklus führt. Die Schlafstörung führt zu erheblichem Kummer bzw. Beeinträchtigungen in sozialen, beruflichen oder anderen wichtigen Funktionsbereichen. Die Mehrheit der völlig blinden Personen ist von Non-24 betroffen. Nach Schätzungen leiden in der Europäischen Union ca. 130.000 Personen an der Störung.

Informationen zu HETLIOZ(®) HETLIOZ(®) ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der Melatonin-Rezeptor-Agonisten. HETLIOZ(®) ist von der U.S. Food and Drug Administration zur Behandlung von Non-24 zugelassen. Vollständige Fachinformation für die USA finden Sie unter www.hetlioz.com [<http://www.hetlioz.com/>].

Indikation für die USA und wichtige Sicherheitshinweise zu HETLIOZ(®)

Indikation HETLIOZ(®) ist indiziert zur Behandlung von Non-24.

Wichtige Sicherheitshinweise HETLIOZ(®) kann Schläfrigkeit verursachen: Patienten sollten nach der Einnahme von HETLIOZ(®) ihre Aktivitäten auf das Vorbereiten des Schlafengehens einschränken, da HETLIOZ(®) Aktivitäten beeinträchtigen kann, die eine vollständige mentale Wachheit erfordern.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen (Inzidenz >5 % und mindestens doppelt so hoch bei HETLIOZ(®) gegenüber Placebo) waren Kopfschmerzen, erhöhte Alanin-Aminotransferase, Alpträume oder ungewöhnliche Träume sowie Infektionen der oberen Atemwege oder Harnwege. Das Risiko von Nebenwirkungen kann bei älteren Patienten (>65 Jahre) höher liegen als bei jüngeren Patienten, da der HETLIOZ(®)-Spiegel im Vergleich mit jüngeren Patienten um das etwa Zweifache höher liegt.

HETLIOZ(®) sollte nicht zusammen mit Fluvoxamin oder anderen stark wirkenden CYP1A2-Hemmern eingenommen werden, da der HETLIOZ(®)-Spiegel potenziell deutlich ansteigen und das Risiko von Nebenwirkungen höher sein kann. HETLIOZ(®) sollte nicht zusammen mit Rifampicin oder anderen CYP3A4-Induktoren eingenommen werden, da der HETLIOZ(®)-Spiegel potenziell deutlich sinken und die Wirksamkeit schwächer sein kann.

Für schwangere Frauen existieren keine geeigneten und gut kontrollierten Studien in Zusammenhang mit HETLIOZ(®). Tierversuche haben gezeigt, dass HETLIOZ(®) zu einer Schädigung des Fötus führen kann. Bei der Einnahme von HETLIOZ(®) während der Schwangerschaft muss unbedingt abgewogen werden, ob der potenzielle Nutzen die potenziellen Risiken rechtfertigt. Stillende Frauen dürfen HETLIOZ(®) nur unter Vorsicht einnehmen.

HETLIOZ(®) wurde nicht in Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz untersucht und wird für diese Patienten nicht empfohlen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von HETLIOZ (®) in pädiatrischen Patienten wurde nicht ermittelt.

Vollständige Fachinformation für HETLIOZ(®) für die USA finden Sie unter: www.hetlioz.com [<http://www.hetlioz.com/>].

Informationen zu Vanda Pharmaceuticals Inc. Vanda Pharmaceuticals Inc. ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich speziell mit der Entwicklung und Kommerzialisierung von Produkten zur Behandlung von Störungen des zentralen Nervensystems beschäftigt. Weitere Informationen zu Vanda finden Sie unter www.vandapharma.com [<http://www.vandapharma.com/>].

VORSICHTSHINWEIS ZU VORAUSSCHAUENDEN AUSSAGEN Verschiedene Aussagen in dieser Pressemitteilung sind "vorausschauende Aussagen" gemäß Kapitalmarktrecht. Vorausschauende Aussagen basieren auf den derzeitigen Erwartungen und unterliegen Risiken, Änderungen von Umständen, Annahmen und Unsicherheiten. Zu den wichtigen Faktoren, durch die die tatsächlichen Ergebnisse deutlich von denen in vorausschauenden Aussagen abweichen können, zählen unter anderem die Annahmen von Vanda hinsichtlich des regulatorischen Status von HETLIOZ(®) in der Europäischen Union sowie andere Faktoren, die unter "Risk Factors" und "Management's Discussion and Analysis of Financial Condition and Results of Operations" des Jahresberichts von Vanda auf Formular 10-K für das Geschäftsjahr mit Stichtag 31. Dezember 2014 beschrieben sind, das bei der SEC eingereicht wurde und auf der Website der SEC verfügbar ist unter www.sec.gov [<http://www.sec.gov/>]. Neben den oben und im Jahresbericht von Vanda auf Formular 10-K und in den Quartalsberichten auf Formular 10-Q beschriebenen Risiken können die Ergebnisse von Vanda durch andere unbekannte oder unvorhersehbare Faktoren beeinflusst werden. Es kann nicht mit Sicherheit vorausgesagt werden, ob die von Vanda erwarteten tatsächlichen Ergebnisse oder Entwicklung auch tatsächlich erzielt werden oder, falls diese sogar im Wesentlichen erzielt werden, ob diese die erwarteten Konsequenzen für oder Auswirkungen auf Vanda haben werden. Aus diesem Grund kann nicht zugesichert werden, dass die Ergebnisse in solchen vorausschauenden Aussagen auch tatsächlich erzielt werden.

Alle schriftlichen und verbalen vorausschauenden Aussagen, die Vanda oder in seinem Namen handelnden Personen zuschreibbar sind, sind in ihrer Gesamtheit ausdrücklich eingeschränkt durch die in diesem Dokument enthaltenen oder referenzierten Vorsichtshinweise. Vanda warnt Investoren davor sich vorbehaltlos auf die von Vanda oder in seinem Namen getroffenen zukunftsbezogenen Aussagen zu verlassen. Die Informationen in dieser Pressemitteilung spiegeln nur die Sicht zum entsprechenden Zeitpunkt wider. Vanda übernimmt keine Verpflichtung (und lehnt speziell jede Verpflichtung ab) irgendwelche vorausschauenden Aussagen zu aktualisieren oder öffentlich abzuändern, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen.

Vollständige Fachinformation für HETLIOZ(®) für die USA finden Sie unter www.HETLIOZ.com [<http://www.hetlioz.com/>].

HETLIOZ(®) ist eine eingetragene Marke der Vanda Pharmaceuticals Inc.

Kontaktperson im Unternehmen:

Jim Kelly Senior Vice President und Chief Financial Officer Vanda Pharmaceuticals Inc. +1 (202) 734-3428
jim.kelly@vandapharma.com [<mailto:jim.kelly@vandapharma.com>]

Pressekontakt: Laney Landsman Assistant Vice President Makovsky +1 (212) 508-9643
llandsman@makovsky.com [<mailto:llandsman@makovsky.com>]

Web site: <http://www.vandapharma.com/>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100057846/100771718> abgerufen werden.