

05.10.2017 – 08:32 Uhr

PharmaMar reicht Marktzulassungsgesuch für Aplidin® in der Schweiz ein

Madrid (ots/PRNewswire) -

- Pharma Mar S.A. reichte das Marktzulassungsgesuch in der Europäischen Union Ende 2016 ein
- Das behördliche Verfahren für onkologische Produkte in der Schweiz ist von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) unabhängig

PharmaMar (MCE: PHM) kündigt die Einreichung des Gesuchs beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) betreffend die Marktzulassung für Aplidin® zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit multiplem Myelom an.

(Logo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20150203/727958-b>)

Das behördliche Verfahren für ein onkologisches Arzneimittel in der Schweiz ist von jenem der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA), bei welcher PharmaMar das entsprechende Gesuch Ende 2016 eingereicht hatte, unabhängig.

Aplidin® erhielt von Swissmedic, von der Europäischen Kommission und von der US-amerikanischen Behörde für Lebens- und Arzneimittel (Food and Drug Administration, FDA) den Orphan-Drug-Status. In der Europäischen Union wird dieser Status für Komponenten erteilt, die für die Behandlung von Erkrankungen untersucht werden, die maximal 5 von 10 000 Einwohnern betreffen. Dies gibt dem Auftraggeber eine Reihe von Anreizen, unter anderem die Möglichkeit einer prioritären Beurteilung durch Swissmedic, der Regulierungsbehörde in der Schweiz.

Die Einreichung dieses Gesuchs stellt einen Meilenstein für PharmaMar dar. "Wir haben positive Ergebnisse mit diesem Molekül in der Pivotal-Studie der Phase III erzielt und wir glauben, dass Aplidin® eine neuartige therapeutische Alternative für in der Schweiz lebende Patientinnen und Patienten mit multiplem Myelom sein könnte", sagte Luis Mora, Geschäftsleiter im Geschäftsbereich für Onkologie bei PharmaMar.

Kontakt:

Öffentlichkeitsarbeit (+34-638-79-62-15) und Investorendialog
(+34-914444500)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000197/100807690> abgerufen werden.