

03.01.2018 – 23:07 Uhr

PharmaMar fordert erneutes Überprüfungsverfahren der EMA für Aplidin®

Madrid (ots/PRNewswire) -

PharmaMar (MCE: PHM) hat die Initiierung eines erneuten Überprüfungsverfahrens durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) für das Medikament Aplidin® (Plitidepsin) angekündigt. Adiplin ist bei rezidivierendem oder refraktärem multiplen Myelom indiziert.

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

PharmaMar geht davon aus, dass das neuartige Molekül Teil des therapeutischen Repertoirs werden könnte, das in Europa für die Behandlung des multiplen Myeloms zur Verfügung steht.

Hierbei ist zu erwähnen, dass das erneute Überprüfungsverfahren der EMA vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) durchgeführt wird und gewöhnlich etwa 4 Monate dauert. Am Ende des Verfahrens steht entweder die Bestätigung der negativen Stellungnahme oder die Abgabe einer neuen positiven Stellungnahme durch das CHMP.

Nach Abschluss dieses erneuten Überprüfungsverfahrens ist es Aufgabe der EMA, eine endgültige Entscheidung über den Antrag auf Marktzulassung (MAA) für Aplidin® (Plitidepsin) abzugeben. Dies könnte im Juni oder Juli 2018 geschehen.

Medienkontakte (+34-6387-96215) und Investorenkontakte (+34-9144-44500)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000197/100810857> abgerufen werden.