

15.01.2018 - 08:16 Uhr

PLENVU® (NER1006) von Norgine erhält australische, französische, irische, italienische, österreichische und portugiesische Zulassungen für die Darmreinigung bei Erwachsenen vor jedem Eingriff, der einen sauberen Darm erfordert

Amsterdam (ots/PRNewswire) -

- PLENVU® ist die erste 1-Liter-PEG-basierte Darmvorbereitung
- PLENVU® hat sich bei der hochwertigen Reinigung des aufsteigenden Dickdarms - einem wichtigen Bereich für den Nachweis von Adenomen als überlegen zu MOVIPREP® erwiesen

Norgine B.V. gab heute bekannt, dass ihnen von den französischen, irischen, italienischen, österreichischen und portugiesischen Aufsichtsbehörden für ihr Produkt PLENVU®, das der Darmreinigung bei Erwachsenen vor jedem Eingriff dient, der einen sauberen Darm erfordert, die Marktzulassung erteilt wurde. Die Zulassung wurde nach dem dezentralisierten Verfahren der Europäischen Arzneimittel-Agentur erteilt. Referenzstaat ist das Vereinigte Königreich. PLENVU® wurde auch in Australien genehmigt. Norgine rechnet mit der Markteinführung in diesen Ländern im Jahr 2018.

(Logo: http://mma.prnewswire.com/media/597589/Norgine_Logo.jpg)

PLENVU® ist jetzt in Australien, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Irland, Island, Italien, den Niederlanden, Österreich, Portugal und im Vereinigten Königreich für den Gebrauch zugelassen. In den Niederlanden und in Österreich wird das Produkt unter dem Namen PLEINVUE(TM) vertrieben. PLENVU® ist im Vereinigten Königreich erhältlich.

PLENVU® ist eine neuartige, niedrigvolumige (1 Liter) Darmspüllösung auf Basis von Polyethylenglykol (PEG) 3350, die von Norgine für die Reinigung des gesamten Darms entwickelt wurde.

PLENVU® bietet im Vergleich zu zwei verbreiteten alternativen Darmvorbereitungen, einer Natriumpicosulfat- und Magnesiumsalzlösung (CITRAFLEET®) und 2-Liter-PEG mit Ascorbat (MOVIPREP®) überlegene Darmreinigung höchster Qualität (in mindestens einem Abschnitt des Darms).

Die Zulassungen basierten auf Daten aus dem klinischen Studienprogramm der Phase III, bestehend aus drei multizentrischen, randomisierten, parallelen Gruppenstudien: MORA, NOCT und DAYB.

PLENVU® (NER1006) hat in den Phase-III-NOCT-, MORA- und DAYB-Studien ein akzeptables Sicherheitsprofil demonstriert.

Die Koloskopie ist ein wichtiges Screeningverfahren zur Erkennung von Läsionen. Darmkrebs ist mit 447.000 neuen Diagnosen pro Jahr die zweithäufigste krebsbedingte Todesursache in Europa.

Norgine stellt PLENVU® weltweit her und wird das Produkt über seine Infrastruktur in Europa und Australien und seine Handelspartner im Rest der Welt vermarkten.

Die Visualisierung des aufsteigenden Dickdarms ist wichtig, da Adenome und Polypen in diesem Bereich oft schwerer zu erkennen sind als in anderen Bereichen des Dickdarms.

Die vollständige Pressemitteilung ist unter <http://www.norgine.com/media> abrufbar.

Kontakt:

Isabelle Jouin
Tel.: +44-(0)1895-453-643
Folgen Sie uns @norgine

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100053324/100811164> abgerufen werden.