

01.02.2018 - 10:15 Uhr

Die Grünenthal Gruppe erhält für VIVO den "Expedited Access Pathway" (EAP) Status der FDA

Aachen (ots) -

Grünenthal gab heute bekannt, dass Adhesys Medical Inc., eine hundertprozentige Tochtergesellschaft Grünenthals, für VIVO den "Expedited Access Pathway" (EAP) Status der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) erhalten hat. VIVO ist ein chirurgischer Wundkleber, der zur Unterstützung traditioneller Techniken des Wundverschlusses im Magen-Darm-Trakt konzipiert wurde, um das Risiko innerer Blutungen in Folge eines chirurgischen Eingriffes zu reduzieren. VIVO ist ein Entwicklungskandidat aus Grünenthals innovativem Portfolio chirurgischer Wundkleber. Flix[®], das erste Produkt aus diesem Portfolio, erhielt in Europa bereits die CE-Kennzeichnung.

"Wir freuen uns, dass VIVO bei der FDA eine positive Anerkennung findet. Gerade nach chirurgischen Eingriffen im Magen-Darm-Trakt ist die Gefahr innerer Blutungen gegeben - lebensbedrohliche Komplikationen, die bei bis zu 20 % der Patienten auftreten^[1]. Dies veranschaulicht den großen medizinischen Bedarf auf diesem Gebiet", erklärt Gabriel Baertschi, Chief Executive Officer Grünenthal. "Wir glauben, dass VIVO eine wertvolle Ergänzung aktueller Wundverschlusstechniken sein könnte und die Kombination beider Verfahren den Sicherheitsstandard für Patienten deutlich erhöht."

"Der EAP-Status bringt weitere Dynamik in die Entwicklung unserer chirurgischen Wundkleber. Wir verfügen hier über eine einzigartige Technologieplattform, die eine schnell einsetzende Haftfestigkeit mit hoher Flexibilität vereint", erklärt Klaus-Dieter Langner, Chief Scientific Officer Grünenthal. "Medizinprodukte verbessern außerdem das Risikoprofil unseres Portfolios, denn ihre Entwicklung kann zuverlässiger geplant werden, sie ist außerdem schneller und kostengünstiger."

Grünenthal hat das Medizintechnik Start-Up Adhesys Medical GmbH und deren US-amerikanische Tochtergesellschaft im April 2017 übernommen und hält die globalen Entwicklungs- und Vertriebsrechte an einem innovativen Portfolio chirurgischer Wundkleber und der zugrundeliegenden Polyurethan-basierten Technologieplattform.

Die FDA gewährt Medizinprodukten und neuartigen Technologien den EAP-Status, um diese den Patienten schneller zur Verfügung stellen zu können. Die Produkte müssen das Potential haben, eine effektivere Diagnose oder Behandlung lebensbedrohlicher oder unheilbarer Krankheiten zu ermöglichen, für die es bisher keine zugelassene Behandlung gibt, oder deutliche Vorteile gegenüber der Standardtherapie aufweisen. Für Neuentwicklungen, die den EAP-Status erhalten, beschleunigt die FDA sowohl ihr Marktzulassungsverfahren (pre-market approval application, PMA), als auch die Durchführung klinischer Studien.

Über Grünenthal

Die Grünenthal Gruppe ist ein Pharmaunternehmen mit zukunftsweisender Forschung, das sich auf die Indikationen Schmerz, Gicht und Entzündungserkrankungen spezialisiert hat. Es ist unser Anspruch, bis 2022 einen Jahresumsatz von zwei Milliarden Euro zu erwirtschaften und vier bis fünf neue Produkte für Therapiegebiete zu entwickeln, in denen Patienten einen hohen Leidensdruck haben und für die es bislang noch keine ausreichenden therapeutischen Lösungen gibt. Als ein Unternehmen mit vollständig integrierter Forschung und Entwicklung verfügen wir über langjährige Erfahrung in innovativer Schmerzbehandlung und in der Entwicklung modernster Technologien für den Patienten. Da wir uns der Innovation sehr verpflichtet fühlen, liegen die Investitionen in unsere Forschung und Entwicklung über dem Branchendurchschnitt.

Grünenthal ist ein unabhängiges Unternehmen in Familienbesitz mit Konzernzentrale in Aachen, Deutschland. Wir sind in insgesamt 32 Ländern mit Gesellschaften in Europa, Lateinamerika und den Vereinigten Staaten vertreten. Unsere Produkte sind in mehr als 155 Ländern erhältlich, und etwa 5.500 Mitarbeiter arbeiten weltweit für die Grünenthal Gruppe. Der Umsatz betrug im Jahr 2016 rund 1,4 Mrd. EUR.

Weitere Informationen finden Sie unter www.grunenthal.com.

Folgen Sie uns auf LinkedIn: "GrunenthalGroup"

[1: Alberts, et al. Predicting risk and diminishing the consequences of anastomotic dehiscence following rectal resection. Colorectal Dissection, September 2003.]

Kontakt:

Stepan Kracala, Global Head Corporate Communications
Tel.: +49 241 569-1335, Stepan.Kracala@grunenthal.com
Grünenthal GmbH, 52099 Aachen, Germany, www.grunenthal.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100060827/100811850> abgerufen werden.