



10.03.2018 - 16:18 Uhr

Menarini Group gibt Zulassungsantrag für Delafloxacin bekannt

Italien (ots/PRNewswire) -

Die Menarini Group gab heute bekannt, dass sie am 6. März 2017 bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA, European Medicines Agency) einen Zulassungsantrag für Delafloxacin unter dem Markennamen Quofenix eingereicht hat. Die vorgeschlagene Indikation für Delafloxacin in Europa ist die Behandlung von erwachsenen Patienten mit akuten bakteriellen Haut- und Hautstrukturinfektionen (ABSSSI, Acute Bacterial Skin and Skin-Structure Infection). Das europäische Zulassungsverfahren soll im 2. Quartal 2019 abgeschlossen sein.

(Logo: https://mma.prnewswire.com/media/652491/MENARINI_Group_Logo.jpg)

Delafloxacin (in den USA als Baxdela(TM) vermarktet) ist ein neuartiges anionisches Fluorchinolon, das im Februar 2017 von Melinta Therapeutics, Inc. an die Menarini Group lizenziert wurde. Melinta Therapeutics, Inc. ist ein Unternehmen, das neuartige Antibiotika zur Behandlung schwerer bakterieller Infektionen entwickelt und vermarktet. Im Rahmen der Entwicklungs- und Vermarktungsvereinbarung gewährte Melinta der Menarini Group die exklusiven Rechte zur Vermarktung von Delafloxacin in 68 europäischen Ländern, im asiatisch-pazifischen Raum einschließlich China, Südkorea und Australien (ohne Japan) sowie in der Gemeinschaft Unabhängiger Staaten (GUS) einschließlich Russland.

"Die Zulassungseinreichung von Delafloxacin in Europa ein Jahr nach Unterzeichnung des Abkommens stellt einen wichtigen strategischen Meilenstein für Menarini dar. ABSSSIs gehören zu den häufigsten bakteriellen Infektionen beim Menschen und sind mit einer erheblichen Morbidität verbunden, insbesondere bei Patienten mit Grundleiden. Delafloxacin mit seinem breiten In-Vitro-Wirkungsspektrum gegen grampositive (unter anderem MRSA-Bakterien), gramnegative sowie atypische und anaerobe Organismen, zeichnet sich in diesem Umfeld als neue Therapieoption aus. Dank dieses neuen Moleküls werden wir weiterhin mit den hohen Qualitätsstandards, die Menarini auszeichnen, zur Gesundheit der Patienten auf der ganzen Welt beitragen", so P. Mei, Geschäftsführer der Menarini Group.

Delafloxacin kann auf flexible Weise verabreicht werden, entweder intravenös mit einer festgelegten Dosis und/oder oral. Für die Arznei ist keine therapeutische Überwachung notwendig, sie kann mit Lebensmitteln eingenommen werden, und das Potenzial für Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten ist minimal. In Verbindung mit dem günstigen Sicherheitsprofil unterstützen all diese Faktoren die Aufnahme von Delafloxacin in das ABSSSI-Instrumentarium als wichtige Behandlungsoption.

Informationen zur Menarini Group

Mit einem Umsatzerlös von mehr als 3,5 Milliarden Euro und mehr als 16.700 Mitarbeitern nimmt die Menarini Group, ein italienischer Pharmakonzern, in Europa unter 5.255 Unternehmen den 12. und weltweit unter 20.862 Unternehmen den 36. Platz ein. Die Menarini Group verfolgt seit jeher zwei strategische Ziele: Forschung und Internationalisierung. Menarini ist auf den meisten therapeutischen Gebieten vertreten, beispielsweise etwa mit Produkten bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erzeugnissen für die Gastroenterologie, Produkten bei Atemwegserkrankungen, Medikamenten für den Einsatz in der Diabetologie, entzündungshemmenden Wirkstoffen und mit Schmerzmitteln. Mit einer konsolidierten Präsenz in ganz Europa wie auch den wichtigsten Ländern in Asien, Afrika, Mittel- und Südamerika verfügt die Menarini Group über 6 Forschungs- und Entwicklungszentren und 16 Fertigungsstätten. Die Produkte von Menarini sind weltweit in über 136 Ländern erhältlich. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.menarini.com>.

Kontakt:

+39 0555680621 Lorenza Sbroma Menarini Corporate Press & Media
Relations Officer Email: lsbroma@menarini.it
Tel.: +39 0555680621

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100060986/100813238> abgerufen werden.