

25.07.2018 - 07:03 Uhr

Endoscopy veröffentlicht die DAYB-Phase-III-Studie für Plenvu® (Ner1006), die erste PEG-basierte 1-Liter-Darmpvorbereitung[i]

Amsterdam (ots/PRNewswire) -

- PLENVU[®] war beim Erzielen der Darmreinigung insgesamt genauso wirksam wie eine Natriumpicosulfat- und Magnesiumsalzlösung (CITRAFLEET[®])
- PLENVU[®] zeigte eine nicht minderwertigere Reinigung "höchster Qualität" des rechten Dickdarms
- PLENVU[®] zeigte überlegene Darmreinigung insgesamt und überlegene Reinigung "höchster Qualität" des rechten Dickdarms in der Protokollpopulation
- 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[ii]

Norgine B.V. gab heute bekannt, dass die Ergebnisse der PLENVU[®] Phase-III-DAYB-Studie im Auftrag der European Society of Gastrointestinal Endoscopy in ENDOSCOPY, einer medizinischen Peer-Review-Monatszeitschrift veröffentlicht wurden.

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

Die DAYB-Studie ist eine europäische Studie, die PLENVU[®] mit einer Natriumpicosulfat- und Magnesiumsalzlösung unter Verwendung einer gesplitteten Vergabe 1 Tag vor dem Eingriff bei Erwachsenen verglich. Die Studie erreichte beide primären Endpunkte.

- PLENVU[®] war beim Erzielen der Darmreinigung insgesamt genauso wirksam wie eine Natriumpicosulfat- und Magnesiumsalzlösung. 62 % vs. 53,8 %, P = 0,038, (LCL*: -0,5 %)
- PLENVU[®] zeigte eine nicht minderwertigere Reinigung "höchster Qualität" des rechten Dickdarms: 4,4 % vs. 1,2 %, P = 0,027, (LCL*: -5,6 %)
- PLENVU[®] zeigte überlegenen Erfolg bei der Darmreinigung insgesamt: 68,0 % vs. 57,5 %, P = 0,023 und überlegene Reinigung "höchster Qualität" des rechten Dickdarms 5,2 % vs. 1,0 %, P = 0,015 in der Protokollpopulation.

Die Koloskopie ist eine effektive Methode zur Darmkrebsvorsorge und reduziert nachweislich sowohl das Auftreten als auch die Mortalität von Darmkrebs bei Anwendung in der Allgemeinbevölkerung. Eine unzureichende Darmreinigung vor der Koloskopie reduziert die diagnostische Genauigkeit der Darmspiegelung, insbesondere wenn es um die Erkennung kleinerer Läsionen und festsitzender Polypen geht. Dies kann zu wiederholten Eingriffen führen, wodurch die Kosten steigen und die Einleitung der Behandlung verzögert sowie der Ressourcenbedarf erhöht werden kann.[iii],[iv],[v]

PLENVU[®] ist in Europa und in den USA zugelassen. PLENVU[®] ist in Europa über Norgine und in den USA durch deren Partner, Salix Pharmaceuticals, Ltd. ("Salix"), eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Valeant Pharmaceuticals International, Inc. erhältlich.

Norgine stellt PLENVU[®] weltweit her.

* Einseitige untere Vertrauensgrenze (<http://www.biostathandbook.com/confidence.html>)

GL/PLV/0718/0090 (<https://www.zincmaps-norgine.com/Jobs/JobView.aspx?Job.Id=35565>)

Referenzen

i. Schreiber Stefan et al. Colon cleansing efficacy and safety with 1 L NER1006 versus sodium picosulfate with magnesium citrate: a randomized phase 3 trial. Endoscopy 2019; 51: 1-16

<https://doi.org/10.1055/a-0639-5070>

ii. Clark B. et al. Yield of repeat forward-view examination of the right side of the colon in screening and surveillance colonoscopy. Gastrointest endosc 2016;(84(1): 126-132

iii. Bechtold ML, Mir F, Puli SR et al. Optimizing bowel preparation for colonoscopy: a guide to enhance quality of visualization.

Ann Gastroenterol 2016; 29: 137 - 146

iv. Brenner H, Stock C, Hoffmeister M. Effect of screening sigmoidoscopy and screening colonoscopy on colorectal cancer incidence and mortality: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and observational studies. *BMJ* 2014; 348: g2467

v. Baxter NN, Warren JL, Barrett MJ et al. Association between colonoscopy and colorectal cancer mortality in a US cohort according to site of cancer and colonoscopist specialty. *J Clin Oncol* 2012; 30: 2664 - 2669

Kontakt:

:

Isabelle Jouin, Tel.: +44-(0)1895-826237

Folgen Sie uns: @norgine

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100053324/100818263> abgerufen werden.