

27.07.2018 - 13:03 Uhr

## Accord Healthcare's (Intas) Pelgraz® (pegfilgrastim) erhält grünes Licht vom CHMP

England (ots/PRNewswire) -

Pelgraz, - ein pegyliertes G-CSF Biosimilar, ist die neueste Erweiterung in Accord Healthcare's etabliertem europaweitem Portfolio von über 30 Onkologie-Therapien

Nach der Marktzulassung wird Accord Healthcare voraussichtlich das erste Unternehmen sein, das Pegfilgrastim in Europa auf den Markt bringt

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) hat eine positive Stellungnahme zu Accord's Pelgraz (Pegfilgrastim) in Europa abgegeben, einem Biosimilar mit pegyliertem Granulozyten-Kolonie-stimulierenden Faktor (G-CSF). Sobald die Zulassung erteilt wird, könnte Pelgraz zum ersten Pegfilgrastim-Biosimilar auf dem europäischen Markt werden, indiziert zur Verminderung der Dauer von Neutropenie und des Auftretens febriler Neutropenie bei erwachsenen Patienten, die eine zytotoxische Chemotherapie erhalten. Die Weltgesundheitsorganisation betrachtet G-CSF als wesentliche Therapie, aufgrund seiner Wirkung bei febriler Neutropenie, Dosisverzögerungen und Dosisdichte bei der Chemotherapie.

Neutropenie ist immer noch einer der am weitesten verbreiteten Gründe für Reduzierungen oder Verzögerungen im Chemotherapie-Zeitplan, welche die Überlebenschancen und die Lebensqualität der Patienten beeinträchtigen. Evidenzen belegen, dass tägliche Gaben von G-CSFS in 42 Prozent der Chemotherapiezyklen inkorrekt verabreicht werden, wobei langwirkendes Pegfilgrastim diesen Wert nachweislich auf 8 Prozent reduziert.

Dr. Cornes, Beratender Onkologe, Bristol, "Pegfilgrastim ist ein wunderbares Arzneimittel. Damit ist es möglich, eine Krebs-Chemotherapie rechtzeitig und mit korrekter Dosis zu verabreichen - womit den Patienten die beste Chance auf unkomplizierte Heilung gegeben wird. Als einzelne Injektion für jeden Chemotherapiezyklus bietet es Vorteile für Dosierung und Compliance gegenüber kurzwirkendem Filgrastim der ersten Generation - die zu konkreten Verbesserungen für die Patienten führen."

Binish Chudgar, Vice Chairman und Managing Director der Intas Group "Accord führte mit Accofil (Filgrastim) 2015 sein erstes in Europa zugelassenes Biosimilar ein und wurde trotz seines 6. Ranges in der Bewerberliste zu einem führenden Anbieter dieses lebenswichtigen Arzneimittels. Seitdem wurde das Produkt über 2 Millionen Mal verabreicht und Accord gewann wertvolle Erfahrungen bei der Markteinführung von Biosimilar-Arzneimitteln. Unser kontinuierlicher Fokus auf die Einführung von Biopharmazeutika in Europa hat es uns ermöglicht, die Ersten bei der Einführung von Pegfilgrastim zu sein, und als Pionierunternehmen erwarten wir, mit Pelgraz einen noch größeren Marktanteil zu gewinnen."

Intas / Accord wird Pelgraz in seiner eigenen hochmodernen Produktionsstätte herstellen. Das Unternehmen hat umfassende Erfahrungen bei der Herstellung von Biosimilar-Arzneimitteln und wurde 2017 weltweit als Unternehmen mit der zweithöchsten Anzahl von Biosimilars in der Zulassungsphase III eingestuft. Das spiegelt die Strategie eines dauerhaften Engagements bei der Entwicklung, Forschung und Herstellung von Biopharmazeutika wider.

Die positive Erklärung des CHMP beruhte auf dem umfangreichen klinischen Entwicklungsprogramm für Pelgraz, das seine Biosimilarität mit Neulasta® auf eine randomisierte, prüferblinde PK/PD-Studie der Phase I an gesunden Freiwilligen und eine Phase-III-Studie an Patienten mit Brustkrebs (Stadium IIa, IIb oder IIIa) auf TAC (Docetaxel, Doxorubicin, Cyclophosphamid) stützt.

Paul Tredwell, Accord VP Speciality Brands, EMENA, "Bei Accord ist es unsere Aufgabe, erschwingliche Arzneimittel zur Verfügung zu stellen, welche die Lebensqualität der Patienten spürbar verbessern. Mit der Zulassung und Vermarktung von Pelgraz hoffen wir, die Patienten mit dem ersten pegylierten Biosimilar Pegfilgrastim zu versorgen, das die Belastung des Budgets der Gesundheitsdienstleister reduziert, und dabei den Behandlungsstandard und die damit verbundenen Erfolge für die Patienten potenziell verbessert."

Tredwell sagte abschließend, "Accord bietet erschwingliche Alternativen in einigen der komplexesten Gebiete der Medizin, und Pelgraz ist das neueste Arzneimittel, das unseren gesteigerten Fokus auf Spezialpharmazeutika (einschließlich Onkologie, Intensivmedizin, Autoimmunerkrankungen, Fruchtbarkeit und Leiden des Zentralnervensystems) widerspiegelt. Wir haben bereits eine fest etablierte Position in Europa, versorgen 93 Prozent der europäischen Bevölkerung mit über 30 Onkologietherapien über unsere eigene Vertriebs-Infrastruktur, und diese neueste Empfehlung unterstreicht zusätzlich unser Engagement für Onkologiepatienten."

Redaktionelle Hinweise

- Sprecher/innen stehen für weitere Stellungnahmen zur Verfügung

Über Accord Healthcare

Mit Hauptsitz im Vereinigten Königreich (UK) ist Accord Healthcare Europe das am schnellsten wachsende Generika-

Pharmaunternehmen in Europa. Accord verfügt über eine weitreichende Lieferkette mit seinen vier Betriebsstätten im UK, die zur Gewährleistung einer kontinuierlichen Versorgung mit Medikamenten zur Verbesserung der Lebensqualität von Patienten beiträgt, bei gleichzeitiger Unterstützung der Kunden bei der schnellen Reaktion auf dynamische Marktbedingungen.

Kontakt:

Hayley Jayawardene  
+44(0)7813-346395  
contact@commsninja.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100064855/100818353> abgerufen werden.