

19.10.2024 - 07:00 Uhr

Accord Healthcare erhält positive CHMP-Stellungnahme für IMULDOSA®, ein Ustekinumab-Biosimilar zu Stelara®

London (ots/PRNewswire) -

- Accord gibt bekannt, dass der CHMP eine positive Stellungnahme für Imuldosa® (Entwicklungscode: DMB-3115), ein Biosimilar zu Stelara®, das bei einer Reihe von immunologischen Erkrankungen eingesetzt wird.
- Die Zulassung von Imuldosa® erweitert das Biosimilar-Portfolio von Accord Healthcare und stärkt das Autoimmun-Franchise von Accord, das auf bestehenden führenden Marken aufbaut.
- Imuldosa® wird das 5. Biosimilar für Accord in der EU sein, weitere 10 befinden sich in verschiedenen Entwicklungsstadien.

Accord Healthcare Limited (Accord), eine Tochtergesellschaft von Intas Pharmaceuticals, gibt bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) eine positive Stellungnahme abgegeben hat, in der er die Zulassung von Imuldosa® (Entwicklungscode: DMB-3115), ein Biosimilar von Stelara® (Ustekinumab), vermarktet von Janssen Biotech Inc., einer Tochtergesellschaft von Johnson & Johnson.

Ustekinumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper, der auf die Zytokine Interleukin-12 und Interleukin-23 abzielt, die möglicherweise eine wichtige Rolle bei Entzündungs- und Immunreaktionen spielen.

Paul Tredwell, geschäftsführender Vizepräsident von Accord Healthcare, sagte: „Wir freuen uns über die positive CHMP-Stellungnahme für Imuldosa®. Dies stärkt unser etabliertes Autoimmun-Geschäft, in dem Accord bereits mehrere führende Spezialmarken besitzt. Die Empfehlung bestätigt die Strategie von Accord, sein Spezialitätengeschäft mit einem branchenführenden Portfolio weiter auszubauen. Diese positive Stellungnahme in Verbindung mit weiteren 10 Biosimilars in der Entwicklung bekräftigt unser Engagement, den Zugang zu hochwertigen Arzneimitteln für Patienten zu verbessern.“

„Wir freuen uns sehr über diese Partnerschaft, die nicht nur unser bestehendes Biosimilar-Portfolio stärkt, sondern auch unser langfristiges Engagement für einen besseren Zugang zu Medikamenten für Patienten auf der ganzen Welt unterstreicht“, sagte Binish Chudgar, geschäftsführender Vorsitzender und Geschäftsführer von Intas Pharmaceuticals Ltd.

Referenzen für Medien:

Nach der positiven Stellungnahme des CHMP der EMA ist DMB-3115 dem Referenzprodukt Stelara® (Ustekinumab) sehr ähnlich und hat eine vergleichbare Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit wie Stelara® gezeigt. Der Zulassungsantrag umfasst die Ergebnisse der multiregionalen klinischen Studie der Phase III bei Patienten mit Plaque-Psoriasis (NCT04785326). Die Studie zeigte ein vergleichbares Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil zwischen DMB-3115 und Stelara®.

Stelara® ist für eine Reihe von immunologischen Indikationen indiziert und hat weltweit einen Umsatz von 19 Milliarden US-Dollar erzielt, wovon 3,2 Milliarden US-Dollar auf Europa entfallen (IQVIA MAT Juni 2024).

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/accord-healthcare-erhalt-positive-chmp-stellungnahme-fur-imuldosa-ein-ustekinumab-biosimilar-zu-stelara-302280375.html>

Pressekontakt:

Avril Fudge,
pr@accord-healthcare.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100064855/100924967> abgerufen werden.