



Actelion führt Opsumit in Deutschland ein

Aktuelle News, 20. Januar 2014 – Actelion Ltd (UK, ATX) gab heute bekannt, dass nach Erteilung der Erlaubnis durch die EF-Staatsanwaltschaft am 1. Februar 2014 verschriebenen Kartes in Deutschland zur Verfügung stehen wird. Opsumit (Macitentan) erhielt am 20. November 2013 die Marketing-Autorisation für die Langzeitbehandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) in der EU. Opsumit ist für die Langzeitbehandlung von PAH bei erwachsenen Patienten in WHO-Funktionsklasse II bis III sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit anderen Wirkstoffen zugelassen.

Die Wirksamkeit wurde in einer PAH-Population nachgewiesen, die Patienten mit idiopathischer oder erblich bedingter PAH, PAH infolge von Risikofaktoren wie auch PAH aufgrund angeborener, korrigierter kardialer Herzfehler umfasst.

Prof. Dr. med. Achille Diethelm, Internist/Herz-Kreisläuferspezialist, Universitätsklinikum Erlangen, kommentierte: "In der Suggel-Phase III-Studie zu PAH, 2009/2010, verbesserte Macitentan das Risiko für das kombinierte Mortalität-/Hospitalisierungsrisiko im Vergleich zu Placebo sowohl bei den diagnostizierten Patienten als auch bei Patienten, die bereits einer PAH-spezifischen Therapie unterzogen waren."

In der SUGGESTION-Studie wurde die Behandlung mit Macitentan 10 mg das Risiko des kombinierten Mortalität-/Hospitalisierungsrisikos gegenüber Placebo um 45% (Hazard-Ratio [HR] 0,55; 95% Konfidenzintervall [KI] 0,34 bis 0,76; Logrank $p < 0,0001$). Bei Patienten, die bereits mit einer PAH-spezifischen Therapie behandelt wurden, verbesserte die Therapie mit Macitentan 10 mg das Risiko für das kombinierte Mortalität-/Hospitalisierungsrisiko im Vergleich zu Placebo um 38% (Hazard-Ratio [HR] 0,42; 95% Konfidenzintervall [KI] 0,21 bis 0,89; Logrank $p = 0,0007$).

Es konnte auch aufgewiesen werden, dass Macitentan 10 mg das Risiko von Tod oder Hospitalisierung aufgrund von PAH bei zum Studienbeginn in NYH (New York Heart Association) Klasse II bis III eingeschriebenen Patienten um 50% verbesserte (Hazard-Ratio [HR] 0,50; 95% Konfidenzintervall [KI] 0,24 bis 0,76; Logrank $p < 0,0001$). Macitentan 10 mg verbesserte zudem die mittlere NYH-III-Frequenz während der Studienzeit.

Uta Schwarz, Chief Operating Officer von Actelion, kommentierte: "Nach der sehr positiven Erlaubnis von Opsumit in der EU ist es sehr erfreulich bekanntzugeben, dass Opsumit nun den Patienten in Deutschland, dem größten europäischen Markt, zur Verfügung stehen wird."

Die häufigsten beobachteten Nebenwirkungen bei einer Behandlung mit Opsumit waren Nasopharyngitis (Erkältungskrankheit des Rachenraums) (14,7%), Kopfschmerzen (11,4%) und Schläfrigkeit (11,3%). Die Mehrheit der Nebenwirkungen war ebenfalls als mild bis mäßig kategorisiert.

Über OPRETE (MELICETAN)

Opatec (Melicetan) ist ein bewährter, durch klinische Studien bestätigter (EMA), der aus einem lipophilisierten Kationengruppe mit dem Ziel hergeleitet ist, einen auf Wirksamkeit und Stabilität ausgeprägten PK zu erreichen.[1,2]

Über die OPRETE-Studie

OPRETE (MELICETAN) ist ein bewährter, durch klinische Studien bestätigter (EMA), der aus einem lipophilisierten Kationengruppe mit dem Ziel hergeleitet ist, einen auf Wirksamkeit und Stabilität ausgeprägten PK zu erreichen.[1,2]

Die klinische Wirksamkeitsstudie wurde im November 2010 mit insgesamt 74 Patienten durchgeführt, die in zwei Gruppen randomisiert in einer 10-tägigen, oralen, zweifach täglichen Gabe von 100 mg oder 200 mg Opatec (Melicetan) in Form eines lipophilisierten Kationengruppe mit dem Ziel hergeleitet ist, einen auf Wirksamkeit und Stabilität ausgeprägten PK zu erreichen.[1,2]

Über die OPRETE-Studien

Die Patienten wurden in drei Gruppen randomisiert: Placebo (n=25), Melicetan 100 mg (n=25) oder Melicetan 200 mg (n=25). Der primäre Endpunkt wurde bei 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000.

Über die Schwere- und Verfallszeitpunkte

Die häufigsten beobachteten Nebenwirkungen bei einer Behandlung mit Opamit waren Nasopharyngitis (Infektionen des Nasenraums) (14,7%), Kopfwehen (11,4%) und Schläfrigkeit (11,3%). Die Mehrheit der Nebenwirkungen war schwach bis mäßig ausgeprägt.

Über die Zulassungsfälle für Opamit (MCCITRIN) bei den Gesundheitsbehörden

Der gesamte Bericht der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA über den zugelassenen Zulassungsentwurf über Drug Registration für Opamit (MCCITRIN) erfolgte am 18. Oktober 2011 für die Behandlung der primären arteriellen Hypertonie (PAH). MCCITRIN II zur Vorbeugung der Krankheitsprogression. Die Krankheitsprogression ist ein Teil, beginnend mit einer Behandlung mit Lisinapril (ZY) oder anderen verwandlichen Präparaten, Verabreichung des klonierten Moleküls der PAH (Verabreichung der Moleküle im 4-Minuten-Intervall, Verabreichung der Symptome der PAH wurde kontinuierlich zusätzlicher Therapie der PAH). Studien können einen einzigen Spitzendruckwert für die PAH erfordern.

Die kanadische Gesundheitsbehörde Health Canada erteilte im November 2011 die Zulassung für Opamit zur Langzeitbehandlung der primären arteriellen Hypertonie (PAH). MCCITRIN II zur Vorbeugung der Mortalität bei Patienten mit idiopathischer oder erblich bedingter PAH oder PAH infolge Nierenerkrankungen oder angeborener Herzkrankheit.

Behandliche Prüfungen der Zulassungsentwürfe laufen in der Schweiz, Australien, Taiwan, Mexiko, Korea und Israel.

Über verlässliche internationale Bewertungen (S. 4)

Primäre arterielle Hypertonie (PAH) ist eine chronische, lebensbedrohliche Erkrankung, die durch erhöhten Blutdruck in den Arterien entsteht. Herz und Lunge der betroffenen Patienten gefährdet ist. Die Symptome von PAH sind unregelmäßig und reichen von leichter Schwindigkeit und Müdigkeit beim verrichten normaler täglicher Aktivitäten bis hin zu Rechtsherzversagen und schwerwiegenden Beeinträchtigungen der körperlichen Leistungsfähigkeit, und schließlich einer weiteren Lebensdauer.

PAH ist eine Untergruppe der primären Hypertonie (PH), wobei idiopathische PAH, die erblich bedingte PAH und PAH infolge Nierenerkrankungen, HTV-Infektion und angeborener Herzkrankheit.

In den letzten zehn Jahren wurden bedeutende Fortschritte in der Diagnostik der Pathophysiologie der PAH gemacht. Sie mit der Entwicklung von Behandlungsstrategien und neuen Therapien einbezogen. In den Arzneimitteln, die auf die PAH in die Pathogenese involvierten Signalwege (Pathways) ausgerichtet sind, zählen Natriuretik-Neurokinin-1-Rezeptoren (NMR), Prostacyclin und Phosphodiesterase-5-Hemmer. Diese verfügbare Hochwertigkeit von PAH die Probleme für Patienten mit einer symptomatischen Verbesserung der Behandlungsergebnisse von PAH haben bis zu einer verbleibenden Krankheitsprogression hoch verbessert. Ein wesentlicher Bestandteil der Krankheit und wirksamste Mittel, um anhand der Erkenntnisse aus randomisierten klinischen Studien untersucht werden, legen eine frühzeitige therapeutische Intervention, eine frühzeitige Behandlung und eine Kombinationstherapie nahe.

Die Therapiemethoden bei PAH sind vielfältig, und die Krankheit ist noch viel vor nicht behaltbar.

Literaturhinweise

1.

Pullin Y et al. Macitentan and morbidity and mortality in pulmonary arterial hypertension. *N Engl J Med* 2013;369:809-18.

2.

Mill M et al. The discovery of N-[5-(4-morpholinyl)-4-(2-(5-bromo-2-pyridindimethylamino)ethyl)-1-pyridinyl]-N'-propylisfamide (macitentan), an orally active, potent dual endothelin receptor antagonist. *J Med Chem* 2012; 55:7849-61.

3.

Ngara M. et al. Pharmacology of macitentan, an orally active sirtex targeting dual endothelin receptor antagonist. *J Pharmacol Exp Ther*. 2008;307(2):734-745.

4.

Proceedings of the 4th world congress on pulmonary hypertension. *J Am Coll Cardiol* 2009;54(18 Suppl).

5.

Miller M, Hager RM, Hubbard M, et al. ESC Committee for Practice Guidelines (CPG). Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Respiratory Society (ERS), endorsed by the International Society of Heart and Lung Transplantation (ISHLT). *Eur Heart J* 2009;30(4):494-507.

6.

Wells RA, Miller DR, Barst RJ, Radwin RB, Frost M, Hochet M. An evaluation of long-term survival from time of diagnosis in pulmonary arterial hypertension from WHOA. *Chest* 2012;142:488-94.

Ansätze Ltd.

Ansätze Ltd. ist ein führendes biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Erforschung, Entwicklung und Vermarktung innovativer Wirkstoffe für Krankheiten mit hohem medizinischen Bedarf konzentriert.

Ansätze Ltd. spezialisiert auf den Einsatz der globalen Arzneimittel Hypertension (PAH). Unser Patentedes Produkt ist das Krankheitsmittel der WHO-Pulmonalhypertension II bis IV als ein einziges Mittel für orale, stabilere und intravenöse Therapie. Ansätze verfügt zudem über behördlich zugelassene, jedoch nicht in allen Ländern verfügbare Therapien für eine Reihe von Krankheiten, die durch Spezialisten behandelt werden. Unsere Online-Tools-Plattform, Remote-Patient-Monitoring-IT- und digitale Strategien zur Patienten- und Versorgungsverbesserung sowie klinische Studien sind weitere Beispiele für unsere "Total-Care"-Ansätze.

Das Unternehmen wurde im Jahr 1997 gegründet und beschäftigt über 2.000 angelernte Fachkräfte. Ansätze Ltd. ist in allen wichtigen Märkten der Welt präsent, darunter dem Vereinigten Königreich, Japan, China, Kanada und Mexiko. Der Hauptsitz des Unternehmens befindet sich in Alnwick / North, Schottland.

Achtung: Artikel werden in PDF-Form auf der Website des Krankenschwägers (www.krankenschwaege.de) gepostet. Alle Rechte vorbehalten. Alle Rechte vorbehalten.

Quelle: Artikel 100, 11.01.2014 (100)