

PRESSEMITTEILUNG

Radicava® hat die Zulassung zur Behandlung von ALS in der Schweiz erhalten

ZÜRICH, 5. Februar 2019 - Die Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH gab heute bekannt, dass Radicava® (Edaravone) von der zuständigen Schweizer Behörde Swissmedic für die Indikation der Amyotrophen Lateralsklerose (ALS) zugelassen wurde. Dieser wichtige Meilenstein wurde in Zusammenarbeit mit Mitsubishi Tanabe Pharma Europe, einer Muttergesellschaft der Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH, erreicht. Diese neue, kausal orientierte Therapie wird somit bald in der ganzen Schweiz verfügbar sein. Radicava® trifft in der Schweiz auf einen hohen medizinischen Bedarf, da für ALS nur wenige therapeutische Optionen zur Verfügung stehen.

Die Daten einer Phase-3-Studie haben gezeigt, dass im Vergleich zu Placebo die Verabreichung von Radicava® über sechs Monate bei Patienten mit vergleichsweise moderater ALS den Rückgang der körperlichen Funktion nach der ALS Functional Rating Scale-Revised (ALSFRS-R) um rund 33% verlangsamt. Die ALSFRS-R ist ein validiertes Bewertungsinstrument zur Überwachung des Fortschreitens einer Beeinträchtigung bei Patienten mit ALS.

„Amyotrophe Lateralsklerose ist für alle Beteiligten, einschließlich Patienten und Angehörigen, Ärzten und Therapeuten, eine äußerst ernste Herausforderung. Die neue Behandlung ist eine Chance, das Fortschreiten der Erkrankung bei ALS-Patienten weiter zu verlangsamen“, sagt Prof. Dr. med. Markus Weber, Leiter des Muskelzentrums / ALS Clinic am Kantonsspital St. Gallen.

ALS ist eine idiopathische neurodegenerative Erkrankung, bei der in erster Linie motorische Neuronen degenerieren und verschwinden. Aufgrund von Muskelatrophie nimmt die Muskelkraft im gesamten Körper ab, einschließlich der Extremitäten-, Gesichts- und Atemmuskulatur. Die Ursache für die Mehrzahl der Fälle ist noch nicht gänzlich erforscht, kann aber genetische und umweltbedingte Faktoren umfassen. Anfängliche Symptome des Zustands können subtil sein und es kann 12 bis 14 Monate dauern, bis eine genaue Diagnose vorliegt. ALS ist eine der bekanntesten neuromuskulären Erkrankungen, von der weltweit

etwa zwei von 100.000 Menschen betroffen sind. Schätzungen zufolge sind in der Schweiz 500 bis 600 Personen von ALS betroffen.

"Wir fühlen uns geehrt, ALS-Patienten in der Schweiz eine neue Behandlungsoption anbieten zu können", sagt Junya Namba, Geschäftsführer der Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH. "Die Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH wird alle Anstrengungen unternehmen, um Lösungen für unerfüllte Bedürfnisse von ALS-Patienten bereitzustellen."

„In der Vergangenheit gab es für ALS nur begrenzt wirksame Medikamente. Die für Radicava® erteilte Zulassung bietet jetzt eine zusätzliche krankheitsmodifizierende Behandlungsoption für Patienten“, fügt Prof. Weber hinzu. „Die bisherigen Erfahrungen mit Radicava® in anderen Ländern zeigen, dass die neue ALS-Therapie Grund für Zuversicht bietet.“

Über Radicava® (Edaravone):

Radicava® ist indiziert zur Behandlung von ALS. Edaravone wurde von Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation über eine iterative klinische Entwicklungsplattform über einen Zeitraum von 13 Jahren für ALS entwickelt.

Radicava® ist ein Radikalfänger, der von Mitsubishi Tanabe Pharma entdeckt wurde. Es wurde vom japanischen Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales im April 2001 als Behandlungsmittel für das akute Stadium des Hirninfarkts genehmigt. In Japan wird es unter dem Produktnamen Radicut® vermarktet. Edaravone hat die Wirkung, freie Radikale abzufangen, die mit zerebraler Ischämie einhergehen, die Lipid-Peroxidations-Reaktion steuern und Neuronen im Bereich der Ischämie und der umgebenden Region schützen. Demnach wird angenommen, dass Edaravone freie Radikale abfängt, die bei ALS erhöht sind, Motoneuronen vor oxidativem Stress schützt und den Rückgang der Muskelkraft und das Fortschreiten der Muskelatrophie verzögert. Der genaue Mechanismus, über den Radicava® seine therapeutische Wirkung bei ALS-Patienten ausübt, ist allerdings unbekannt.

In Japan wurde Edaravone zur Behandlung von ALS im Juni 2015, in Südkorea im Dezember 2015, in den USA im Mai 2017 und in Kanada im Oktober 2018 zugelassen.

Über die Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH:

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH, mit Hauptsitz in Düsseldorf, wurde 2003 als Tochtergesellschaft von Mitsubishi Pharma Europe Ltd. (London / UK) gegründet. Das in Zürich ansässige Unternehmen konzentriert sich nicht nur auf Radicava®, sondern auch auf den Vertrieb des Thrombin-Inhibitors Argatra® (Argatroban-Monohydrat). Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH ist eine der Konzerngesellschaften der Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation. Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation ist ein forschungsorientiertes, international tätiges Pharmaunternehmen, das sich dazu verpflichtet hat, kontinuierlich neue Arzneimittel auf den Markt zu bringen, die den dringenden medizinischen Bedarf erfüllen. Seine innovativen Präparate helfen Menschenleben zu retten und die Lebensqualität der Patienten zu erhöhen. Mitsubishi Tanabe Pharma ist bestrebt, zur Gesundheit der Patienten auf der ganzen Welt beizutragen.

Herausgeber

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH | Zweigniederlassung Zürich | Talstrasse 70 | 8001 Zürich | Schweiz

www.mt-pharma-de.com

info@mt-pharma-de.com

Redaktion / Ansprechpartner

ABC HEALTHCARE GmbH & Co. KG - VIVACTIS Group | Inga Wunderlich | Hüttenstr. 30 | 40215 Düsseldorf |

Tel. 0211 - 30 15 35 12 | Fax 0211 - 30 15 35 0 | i.wunderlich@abc-healthcare.de | www.abc-healthcare.de