Gicht-Kombinationspräparat erhält Marktzulassung in Europa

Categories : Anlagen & Komponenten, Messtechnik & Analytik

Date : 3. September 2018

Grünenthal gab bekannt, dass die Europäische Kommission der positiven Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) gefolgt ist und die Europäische Marktzulassung für Duzallo erteilt hat. Duzallo ist ein Kombinationspräparat mit den beiden Wirkstoffen Allopurinol und Lesinurad, zugelassen für die Behandlung von Hyperurikämie bei Erwachsenen, bei denen das angestrebte Harnsäureniveau mithilfe des Wirkstoffs Allopurinol allein nicht erreicht werden konnte. Lesinurad ist das erste innovative Urikosurikum für die Behandlung von Gicht seit über 40 Jahren.

> "In der Gichtbehandlung gibt es noch immer einen hohen medizinischen Bedarf: Die Krankheit beeinträchtigt die Lebensqualität der Patienten beträchtlich, wird aber nur unzureichend diagnostiziert und die Behandlung ist oft nicht zielführend. Ein akuter Gichtanfall ist eine sehr schmerzvolle Erfahrung für die Patienten. Durch den Vergleich mit Bevölkerungsgruppen, die nicht von Gicht betroffen sind, bringen verschiedene Studien Gicht und Hyperurikämie mit einem allgemein erhöhten Mortalitätsrisiko und insbesondere kardiovaskulären Ereignisse in Verbindung. Der bisherige Behandlungsstandard ist nicht ausreichend, um das Harnsäureniveau der Patienten angemessen zu kontrollieren. Aufgrund seines innovativen und selektiven Wirkmechanismus hat Lesinurad das Potential das Harnsäureniveau besser zu kontrollieren und so zu einer verbesserten Lebensqualität für Patienten beizutragen."
>
> Philip Just Larsen, Chief Scientific Officer, Grünenthal

Die Zulassung wurde für die 28 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union sowie für die EWR-Länder Norwegen, Island und Liechtenstein erteilt. Die Genehmigung durch die Europäische Kommission basiert auf der positiven Stellungnahme des CHMP der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) vom Juni 2018. Dies ist ein wichtiger Meilenstein in Grünenthals Bestreben, ein Portfolio zur Behandlung von Gicht aufzubauen, einer Indikation mit hohem medizinischen Bedarf. Im März 2018 wurde Grünenthals erstes Gichtpräparat Zurampic in der Schweiz und in Italien eingeführt, weitere Länder folgen bis zum Ende diesen Jahres. Duzallo soll 2019 in den meisten europäischen Ländern eingeführt werden.