

Zulassungsantrag für Naldemedine zur Behandlung Opioid-induzierter Obstipation von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) akzeptiert

London, 24. März 2017 — Shionogi Limited, die in London ansässige europäische Niederlassung von Shionogi & Co., Ltd., gab heute bekannt, dass die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) den Zulassungsantrag für Naldemedine am 23. März 2017 akzeptiert hat, das unter dem Handelsnamen Rizmoic® vermarktet werden soll. Rizmoic® ist eine einmal täglich einzunehmende Tablette, die 0,2 mg des Wirkstoffs Naldemedine enthält, zur Behandlung von Opioid-induzierter Obstipation (opioid-induced constipation, OIC) bei Erwachsenen.

Naldemedine ist ein peripher wirkender μ -Opioid-Rezeptor-Antagonist (peripherally-acting mu-receptor antagonist, PAMORA), der von Shionogi als eine einmal tägliche Behandlung der OIC entwickelt wurde. Wirksamkeit und Sicherheit von Naldemedine wurden in randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studien mit erwachsenen Patienten untersucht, die OIC und tumorbedingte oder chronische nicht-tumorbedingte Schmerzen hatten. OIC ist eine Veränderung des Stuhlgangs infolge einer Opioidtherapie, die sich durch folgende Merkmale auszeichnet: verringerte Stuhlgang-Frequenz, Entwicklung bzw. Zunahme verstärkten Pressens zur Stuhlentleerung, Gefühl der unvollständigen Entleerung und härtere Stuhlkonsistenz.¹

„Wir freuen uns, dass die EMA den Zulassungsantrag für Naldemedine, der den Anträgen bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, FDA) vom 23. März 2016 und beim japanischen Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales (Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW) vom 30. März 2016, gefolgt ist, akzeptiert hat. Die Akzeptanz des Zulassungsantrags von Naldemedine ist nicht nur ein wichtiger Schritt zur Ausweitung der Behandlungsoptionen für Patienten mit dieser Erkrankung in Europa, sondern auch ein bedeutender Meilenstein für Shionogi Limited im Zuge unserer Expansion in Europa“, so Takashi Takenoshita, CEO von Shionogi Limited.

1 Camilleri. M, Drossman D.A., Becker G., Webster L.R., Davies A.N., Mawe G.M. Emerging treatments in neurogastroenterology: a multidisciplinary working group consensus statement on opioid-induced constipation. *Neurogastroenterology Motil.* 2014. 26, 1386-1395

Über Shionogi

Shionogi Limited ist die in London ansässige europäische Niederlassung von Shionogi & Co., Ltd. mit Hauptsitz in Osaka, Japan. Shionogi & Co., Ltd. ist ein japanisches Pharmaunternehmen mit 139-jähriger Geschichte in der Entdeckung und Entwicklung innovativer Therapien. Die aktuelle Forschung und Entwicklung von Shionogi konzentriert sich auf die drei Therapiebereiche Infektionskrankheiten, Schmerz und Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Durch Entwicklungen in diesen Therapiebereichen ist das oberste Ziel von Shionogi die Gesundheit von Patienten weltweit zu verbessern. Weitergehende Informationen finden Sie auf www.shionogi.co.jp Weitere Informationen zu Shionogi Limited finden Sie auf www.shionogi.eu

Zukunftsgerichtete Aussagen

Die vorliegende Mitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen. Diese beruhen auf Erwartungen aufgrund derzeit verfügbarer Informationen und Annahmen, die Risiken und Ungewissheiten unterliegen, welche dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den hier

getroffenen Aussagen abweichen. Zu diesen Risiken und Ungewissheiten zählen unter anderem allgemeine wirtschaftliche Entwicklungen im In- und Ausland wie allgemeine Branchen- und Marktbedingungen sowie Zinsänderungen und Wechselkursschwankungen. Diese Risiken und Ungewissheiten gelten insbesondere für produktbezogene zukunftsgerichtete Aussagen. Produktrisiken und -unsicherheiten umfassen unter anderem die erfolgreiche Durchführung und vorzeitige Beendigung klinischer Studien; die Erteilung behördlicher Zulassungen; Ansprüche und Bedenken bezüglich der Produktsicherheit und -wirksamkeit; technologische Fortschritte; nachteilige Ergebnisse wichtiger Rechtsstreitigkeiten; nationale und internationale Gesundheitsreformen sowie Änderungen von Gesetzen und Vorschriften. Auch bereits bestehende Produkte unterliegen Herstellungs- und Vermarktungsrisiken wie unzureichende Produktionskapazitäten zur Befriedigung der Nachfrage, Nichtverfügbarkeit von Rohmaterialien und Wettbewerbsprodukte. Das Unternehmen lehnt die Absicht oder Verpflichtung ab, zukunftsgerichtete Aussagen infolge neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus sonstigen Gründen zu aktualisieren oder zu überprüfen.

Medienkontakt:

Telefon: +44 203 053 4200

© 2017 Shionogi Limited. London, WC2B 6 UF. All Rights Reserved.