

Symproic® (Naldemedine, einmal tägliche Tablette, US Klassifizierung C-II) zur Behandlung von Opioid-induzierter Obstipation bei Erwachsenen mit chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen erhält die Zulassung durch die FDA

OSAKA, Japan, FLORHAM PARK (N.J.) und STAMFORD, Conn., 23. März 2017 – [Shionogi Inc.](#) und [Purdue Pharma L.P.](#) gaben heute bekannt, dass der peripher wirkende μ -Opioid-Rezeptor-Antagonist Symproic® (Naldemedine, einmal tägliche 0,2 mg-Tablette C-II) zur Behandlung von Opioid-induzierter Obstipation (opioid-induced Constipation, OIC) bei Erwachsenen mit chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen durch die die US-amerikanische Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, FDA) zugelassen wurde.

Symproic® wird derzeit im Verzeichnis II des US-Controlled Substances Act (CSA) geführt, da es strukturverwandt mit Naltrexon ist. Der von Shionogi Inc. bei der US-Behörde Drug Enforcement Administration (DEA) eingereichte Antrag für Symproic® auf weniger strikte Klassifizierung oder gänzliche Streichung dieser Klassifizierung, befindet sich derzeit in Prüfung. Symproic® wird in den USA von Shionogi gemeinsam mit Purdue Pharma auf den Markt gebracht und voraussichtlich ab Mitte des Sommers kommerziell verfügbar sein.

„Mit der FDA-Zulassung von Symproic® erhalten erwachsene Patienten, die an chronischen nicht-tumorbedingte Schmerzen leiden und daher mit Opioid-induzierter Obstipation zu kämpfen haben, eine sichere und wirksame Therapie“, so John Keller, Präsident und Chief Executive Officer, Shionogi Inc. „Wir sind überzeugt, dass Symproic® dazu beitragen wird, das unnötige Leid von OIC-Betroffenen zu lindern. Die Einführung von Symproic mit Purdue Pharma in diesem Sommer markiert einen weiteren Meilenstein in unserem Engagement zum Schutz der Gesundheit und des Wohlergehens von Patienten.“

Die FDA-Zulassung von Symproic® basierte auf Daten des COMPOSE-Programms, eines großangelegten internationalen Entwicklungsprogramms bestehend aus mehreren klinischen Studien, an denen Patienten mit OIC und chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen teilnahmen. Das Programm umfasste die drei Studien COMPOSE I-III. COMPOSE I und II waren 12-wöchige, multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Parallelgruppenstudien, COMPOSE III hingegen eine 52-wöchige, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Langzeitsicherheitsstudie.

„Indem wir mit Shionogi Inc. diesen spannenden neuen Therapiebereich betreten, können wir für Patienten, die an chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen leiden, eine umfassendere Versorgung sowohl für betroffene Patienten als auch für Ärzte bieten“, so Mark Timney, Präsident und Chief Executive Officer, Purdue Pharma L.P. „Die Zulassung von Symproic® markiert einen wichtigen Fortschritt unserer Zusammenarbeit mit Shionogi und hilft uns, unser Produktportfolio weiter auszuweiten.“

Bitte beachten Sie die Sicherheitsinformationen, einschließlich Warnhinweisen & Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen.

Über Opioid-induzierte Obstipation

Obstipation ist eine der am häufigsten berichteten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer Opioid-Behandlung, auch bei Patienten mit chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen.ⁱ

Eine Obstipation kann auftreten, wenn Opiode im Gastrointestinaltrakt (GI) an bestimmte Proteine (sogenannte μ -Opioid-Rezeptoren) binden. Opioid-induzierte Obstipation (OIC) ist die Folge einer

gesteigerten Flüssigkeitsabsorption und einer verminderten GI-Motilität aufgrund der Opioid-Rezeptor-Bindung im GI-Trakt. OIC ist definiert als Veränderung der Stuhlgewohnheiten nach Beginn 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.ⁱⁱ Bei Patienten mit chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen beträgt die OIC-Prävalenz ca. 40-50 Prozent.^{iii,iv,v,vi}

In einer Umfrage mit 322 Patienten, die täglich Opiode gegen chronischen Schmerz einnahmen, gaben 33 Prozent an, die Opioid-Einnahme zur Erleichterung des Stuhlgangs ausgesetzt, reduziert oder beendet zu haben.^{vii}

Über Shionogi

Shionogi & Co, Ltd. ist ein japanisches Pharmaunternehmen mit 139-jähriger Geschichte in der Entdeckung und Entwicklung innovativer Therapien. Auch Shionogi Inc., die Niederlassung von Shionogi & Co, Ltd. in den USA, hat sich der Entwicklung und Vermarktung hochwertiger Medikamente verpflichtet, zum bestmöglichen Schutze der Gesundheit und des Wohlergehens der Patienten. Das Unternehmen vertreibt derzeit Produkte in mehreren Indikationsbereichen, darunter Antiinfektiva, Schmerz und kardiovaskuläre Erkrankungen. Unsere Pipeline konzentriert sich auf Infektionskrankheiten, Schmerz, ZNS und Onkologie. Weitergehende Informationen zu Shionogi Inc. finden Sie unter www.shionogi.com, zu Shionogi & Co, Ltd. unter www.shionogi.co.jp/en.

Über Purdue Pharma L.P.

Purdue Pharma ist ein privates Pharmaunternehmen und Teil eines internationalen Netzwerks unabhängiger assoziierter Unternehmen, das für seine zukunftsweisende Forschung in den Bereichen chronischer Schmerz und missbrauchssichere Opiode bekannt ist. Die Unternehmensführung und Mitarbeiter sind bestrebt, medizinischen Fachkräften, Patienten und Betreuungspersonen hochwertige Produkte und unterstützende Ressourcen für deren Anwendung bereitzustellen. Die Tätigkeitsfelder von Purdue Pharma umfassen Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von verschreibungspflichtigen und frei verkäuflichen Medikamenten sowie von Produkten für Krankenhäuser. Mit seinen Kompetenzen in der Entwicklung, Vermarktung und im Lebenszyklus-Management von Arzneimitteln strebt Purdue Pharma eine Diversifikation in Bereiche mit hohem Bedarf an, um durch strategische Übernahmen und kreative Partnerschaften weiter zu expandieren. Weitere Informationen finden Sie unter www.purduepharma.com.

#

Medienkontakte:

Lindsay N. Bohlander, PharmD
Shionogi Inc.

Mobil: +1-973-665-4245

Festnetz: +1-973-307-3718

Lindsay.bohlander@shionogi.com

Catherine London
Purdue Pharma L.P.

Festnetz: +1-203-588-7530

Catherine.London@pharma.com

REFERENZEN

- ⁱ Sehgal N, Colson J, Smith HS. Chronic pain treatment with opioid analgesics: benefits versus harms of long-term therapy. *Expert Rev Neurother*. 2013;13:1201-1220.
- ⁱⁱ Camilleri M, Drossman DA, Becker G, Webster LR, Davies AN, Mawe GM. Emerging treatments in neurogastroenterology: a multidisciplinary working group consensus statement on opioid-induced constipation. *Neurogastroenterol Motil*. 2014; 26: 1386-1395.
- ⁱⁱⁱ Kalso E, Edwards JE, Moore RA, McQuay HJ. Opioids in chronic noncancer pain: systematic review of efficacy and safety. *Pain*. 2004;112:372–80.
- ^{iv} Cook SF, Lanza L, Zhou X, et al. Gastrointestinal side effects in chronic opioid users: results from a population based survey. *Aliment Pharmacol Ther*. 2008;27(12):1224-1232.
- ^v Brown RT, Zuelsdorff M, Fleming M. Adverse effects and cognitive function among primary care patients taking opioids for chronic nonmalignant pain. *J Opioid Manag*. 2006;2(3):137–146.
- ^{vi} Tuteja AK, Biskupiak J, Stoddard GJ, Lipman AG. Opioid induced bowel disorders and narcotic bowel syndrome in patients with chronic non-cancer pain. *Neurogastroenterol Motil*. 2010;22(4):424-430.
- ^{vii} Bell TJ, Panchal SJ, Miaskowski C, Bolge SC, Milanova T, Williamson R. The prevalence, severity, and impact of opioid induced bowel dysfunction: Results of a US and European Patient Survey (PROBE 1). *Pain Med*. 2009; 10:35-42.