

Entzündungshemmendes Präparat Daxas (Roflumilast) in der Europäischen Union für Patienten mit COPD zugelassen

Das Pharmaunternehmen Nycomed gab bekannt, dass die Europäische Kommission die Marktzulassung für Daxas (Roflumilast) in der Europäischen Union erteilt hat. Daxas ist ein proprietärer selektiver Inhibitor des Enzyms Phosphodiesterase-4 (PDE 4), der von Nycomed zur Behandlung der progressiven, lebensbedrohlichen Lungenerkrankung COPD entwickelt wurde.

Daxas ist indiziert zur Dauertherapie bei erwachsenen Patienten mit schwerer COPD (FEV1 nach Bronchodilatator unter 50 % des Sollwerts) und chronischer Bronchitis sowie häufigen Exazerbationen in der Vergangenheit begleitend zu einer bronchodilatatorischen Therapie.

Guido Oelkers, Executive Vice President Commercial Operations von Nycomed, kommentierte wie folgt: „Nycomed ist hochofrend, dass Daxas die Marktzulassung in der Europäischen Union erhalten hat. Dies ist ein wichtiger Meilenstein für das Unternehmen und eine sehr positive Nachricht für die Menschen, die an dieser lebensbedrohlichen Krankheit leiden. Die Zulassung von Daxas bietet Ärzten und Patienten eine dringend benötigte neue Behandlungsoption in Ergänzung zu den herkömmlichen Inhalationstherapien.“

„Es besteht tatsächlich ein grosser Bedarf an neuen COPD-Behandlungsoptionen“, ergänzte Professor Klaus F. Rabe, University Medical Centre Leiden, Niederlande.

„Daxas ist eine neuartige Therapie, welche die Lungenfunktion verbessert und vor allem die Exazerbationen verringert. Das Präparat weist einen einzigartigen Wirkmechanismus auf, der bei der Entzündung ansetzt, die der COPD zugrunde liegt. Damit stellt es eine wichtige Ergänzung der medizinischen Möglichkeiten dar, die Ärzten und Patienten derzeit zur Verfügung stehen.“

Neil Barnes, Professor für Atemwegsmethoden, Barts und London Hospital, London, erklärte: „Viele Patienten bleiben trotz der verfügbaren Behandlungen symptomatisch und erleben häufige Exazerbationen. Für diese schwereren Fälle benötigen wir neue Therapieoptionen. Der wichtigste Zusatznutzen von Daxas in Ergänzung zu dem, was mit Bronchodilatoren bereits erreicht werden kann, besteht in der Verringerung der Häufigkeit von Exazerbationen oder Flare-ups – also den Ereignissen, die die betroffenen Patienten ängstigen. Für Patienten mit COPD in Verbindung mit chronischer Bronchitis und einer Vorgeschichte mit Flare-ups stellt Daxas eine echte Hilfe dar.“

Über COPD

Der medizinische Bedarf auf dem Gebiet der COPD ist nach wie vor hoch. COPD ist eine progressive, irreversible Lungenerkrankung, die zu Atemnot führt. Für die Krankheit charakteristisch sind Episoden, in denen sich die Symptome anfallartig verschlechtern (sogenannte Exazerbationen). Laut Schätzung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) leiden derzeit weltweit 80 Millionen Menschen an mittelschwerer bis schwerer COPD. 2005 starben über 3 Millionen Menschen an dieser Krankheit, was rund 5 % aller Todesfälle weltweit entspricht. Die WHO geht zudem davon aus, dass die Gesamtzahl der Todesfälle durch COPD in den nächsten zehn Jahren um über 30 % zunehmen könnte, wenn nicht dringend Massnahmen ergriffen werden, um die zugrunde liegenden Risikofaktoren, darunter vor allem das Rauchen, einzudämmen.

(Siehe <http://www.who.int/respiratory/copd/burden/en/index.html>)

Impressum ASUpraxis

ASUpraxis – Der Betriebsarzt

ASUpraxis ist ein regelmäßiges Special für Betriebsärztinnen / Betriebsärzte und redaktioneller Bestandteil der Zeitschrift *Arbeitsmedizin, Sozialmedizin Umweltmedizin (ASU)*

Online-Archiv:

www.asu-praxis.de

Chefredaktion

M. Wochner (verantwortlich)

Redaktion

Dr. med. U. Hein-Rusinek
Dr. med. R. Hess-Gräfenberg
Dr. med. A. Schoeller
Dr. med. M. Stichert

Anschrift für Manuskripteinsendung:

Redaktion ASUpraxis
Alfons W. Gentner Verlag
Forststraße 131
70193 Stuttgart
E-Mail: asu@gentner.de

Der Zulassungsantrag an die EMA basiert auf den Ergebnissen von vier Phase-III-Studien mit Roflumilast bei der Behandlung von symptomatischer COPD. Zwei zulassungsrelevante, placebokontrollierte 12-Monats-Studien bei über 3000 COPD-Patienten belegen, dass Roflumilast an beiden primären Endpunkten zu einer statistisch signifikanten Verbesserung führt: moderate bis schwere Exazerbationen sowie Bronchodilatator FEV1. Die Wirkung von Daxas® war unabhängig vom gleichzeitigen Gebrauch eines lang wirkenden Beta-2-Agonisten (LABA)2. Roflumilast bewirkte auch in zwei unterstützenden Studien über sechs Monate eine statistisch signifikante Verbesserung gegenüber Placebo in Kombination mit den Standardmedikamenten zur Bronchienerweiterung Tiotropium oder Salmeterol. Die vollständigen Daten der vier Studien wurden im August 2009 in *The Lancet* veröffentlicht und im September 2009 am Jahreskongress der European Respiratory Society (ERS) in Wien, Österreich, vorgestellt.

Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.nycomed.de