

Axxonis Pharma AG
Schöneberger Str. 15
10963 Berlin
Germany

Phone: +49(0)30-2693429-0
Fax: +49(0)30-2693429-22
Websites: www.axxonis.com
www.lisurid-cds.de
Email: info@axxonis.com

Pressemitteilung, 4. Juni 2008

Axxonis Pharma AG Berlin hat die europäische Marktzulassung für Nenad[®] (Lisurid) als Pflaster und zur subkutanen Infusion beantragt

Berlin, Deutschland - Die Axxonis Pharma AG in Berlin gab heute die Einreichung eines Zulassungsantrages an die europäische Arzneimittelbehörde EMA bekannt, und zwar für Nenad[®] (Lisurid-Pflaster als Zusatzbehandlung bei der Parkinson'schen Krankheit und zur Behandlung des Restless-Legs-Syndrom (Syndrom der unruhigen Beine) sowie zur subkutanen Infusionstherapie bei fortgeschrittener Parkinson'schen Krankheit).

Lisurid, der Wirkstoff von Nenad[®], ist ein starker Dopaminagonist, der für die parenterale Gabe zur kontinuierlichen dopaminergen Stimulation (CDS) entwickelt wurde. Experten erwarten, dass derartige Arzneimittel eine neue Qualität der Behandlung der Parkinson'schen Krankheit und des RLS erreichen können und dies bei sehr einfacher Anwendung. Alle bisher erhobenen Befunde zeigen nicht nur eine starke Wirksamkeit, sondern auch eine gute allgemeine Verträglichkeit von Nenad[®].

Einige Informationen zu Nenad[®]:

Das Lisurid-Pflaster (**Nenad[®] transdermal System**), setzt bei einer Größe von 10 cm² jeweils 2,5 µg Lisurid und bei einer Größe von 20 cm² jeweils 5,0 µg Lisurid pro Stunde frei. Durch die neue Anwendungsform durch die Haut soll die klinische Wirkung und Verträglichkeit des hochwirksamen Dopaminagonisten Lisurid verbessert werden. Das Nenad[®]-Pflaster wirkt über den nicht-invasiven Transport durch die Haut und bewirkt damit eine kontinuierliche dopaminerge Stimulation über zwei Tage.

Bei der Parkinson'schen Krankheit werden Pflaster jeweils an jedem zweiten Abend auf die Haut geklebt. Nur eine einzige Dosiserhöhung ist erforderlich, nämlich von einem auf zwei Pflaster mit 20 cm² nach einer Woche, wobei hier schon eine signifikante Wirkung bei zugleich verminderten frühen Nebenwirkungen beobachtet wird. Beim RLS wird ein (in schweren Fällen zwei) Pflaster mit 10 cm² an jedem zweiten Morgen auf die Haut aufgebracht, wodurch sich auch die Symptome am Tage bessern.

Für Patienten mit fortgeschrittener Parkinson-Erkrankung wurde die subkutane Infusion von Lisurid mit einer tragbaren Minipumpe entwickelt (**Nenad[®] Powder for solution for infusion**). Die Infusion unter die Haut führt zu kontinuierlicher dopaminergischer Stimulation und erlaubt es vor allem bei Parkinsonpatienten, die auf konventionelle Behandlung nicht mehr ausreichend ansprechen, in einer gut kontrollierbaren und individuell dosierbaren Weise höhere Wirkstoffspiegel zu erreichen. In Studien zeigte **Nenad[®] (Powder for solution for infusion)** eine gute therapeutische Wirkung auf stark ausgeprägte Symptome (Bewegungsstörungen) bei fortgeschrittener Parkinson-Erkrankung, nämlich die Off-Phasen mit eingeschränkter Beweglichkeit, aber auch auf die Dyskinesien (Überschussbewegungen).

Lisurid hat auch anti-proliferative und anti-fibrotische Wirkung, da es 5-HT (Serotonin) 2B-Rezeptoren hemmt und deshalb auch keine Herzklappenfibrosen zu befürchten sind.

Informationen zur Parkinson Erkrankung

Die Parkinsonerkrankung ist eine häufige und schwere Erkrankung des höheren Lebensalters: unter 1.000 Menschen sind 2 bis 3 davon betroffen. Ein sich über Jahre hinziehender Zelluntergang in bestimmten Bereichen des Gehirns (der sogenannten „Substantia nigra“) und die dadurch bedingte Verminderung des Nervenbotenstoffs Dopamin führt zu einer Störung des harmonischen Bewegungsablaufs und verursacht so die typischen Symptome der Parkinson-Erkrankung.

Informationen zum RLS (Restless Legs Syndrome)

RLS ist eine neurologische Erkrankung, die bis zu 10 % der Bevölkerung betrifft und die in schweren Fällen den Schlaf der Betroffenen wie auch ihre Lebensqualität am Folgetag stark beeinträchtigt.

Über Axxonis Pharma AG

Die Axxonis Pharma AG, Berlin, ist spezialisiert auf die Entwicklung neuer Arzneimittel im Bereich neurodegenerativer Erkrankungen.

Wenn Sie mehr über Axxonis erfahren wollen, besuchen Sie uns auf unserer Website <http://www.axxonis.com>.

Disclaimer:

Diese Presse-Mitteilung enthält „auf die Zukunft gerichtete“ Aussagen, die einzig unser klinisches Entwicklungsprogramm mit Nenad[®] betreffen. Die Voraussagen beruhen auf den gegenwärtigen Erwartungen von Axxonis und sind damit mit Ungewissheiten und Risiken verbunden. Zukünftige Entwicklungen können sich deutlich von diesen Aussagen über die Zukunft verändern, z.B. als Folge von unerwarteten Problemen bei klinischen Prüfungen, Unsicherheiten über die Position regulatorischer Körperschaften oder auch im Zusammenhang mit der Herstellung und dem Vertrieb von Produkten. Axxonis verneint jede Verpflichtung, aktuelle Aussagen bei Veränderungen der Gegebenheiten kontinuierlich zu korrigieren und revidieren.

Axxonis ist ein eingetragener Handelsname.