

MEDIENMITTEILUNG

Datum 15. Dezember 2011
Kontakt Investor Relations: Fritz Hirsbrunner, Vize-CEO und CFO, Leiter Generaldirektion Finanzen & Corporate Services, Galenica Gruppe
Media Relations: Christina Hertig, Leiterin Kommunikation, Galenica Gruppe
Thema FDA legt PDUFA-Datum für Registrierungsantrag von Injectafer[®] fest

((zur Veröffentlichung freigegeben ab 07.00 Uhr MEZ am 15. Dezember 2011))

FDA legt PDUFA-Datum für Registrierungsantrag von Injectafer[®] fest

Im Oktober 2011 hatte Galenica informiert, dass ihr US-Partner Luitpold Pharmaceuticals, Inc. bei der US-Gesundheitsbehörde Food and Drug Administration (FDA) einen Registrierungsantrag (New Drug Application, NDA) für Injectafer[®] (US-Markennamen von Ferinject[®], Ferric Carboxymaltose) für die Behandlung von Eisenmangelanämie eingereicht hatte. Heute hat Galenica nun bekannt gegeben, dass die FDA Luitpold Pharmaceuticals, Inc. mitgeteilt hat, dass der 3. August 2012 als PDUFA-Datum (Prescription Drug User Fee Act) festgelegt wurde.

Die FDA hat den 3. August 2012 als PDUFA-Datum (Prescription Drug User Fee Act) für den Abschluss der Überprüfung des Registrierungsantrags von Injectafer[®] für die Behandlung von Eisenmangelanämie festgelegt.

Das PDUFA-Datum ist ein Zieldatum, bis wann die Überprüfung durch die FDA abgeschlossen sein soll. Die FDA kann auch früher reagieren oder die Frist verlängern, je nach Verlauf der Überprüfung und der Diskussionen.

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.galenica.com/de/medien/medienmitteilungen/2011/20111013_626568872_meldung.php

Für ergänzende Auskünfte:

Investor Relations:

Fritz Hirsbrunner, Vize-CEO und CFO
Tel. +41 58 852 85 29
E-Mail: investors@galenica.com

Media Relations:

Christina Hertig, Leiterin Kommunikation
Tel. +41 58 852 85 17
E-Mail: media@galenica.com

Galenica ist eine diversifizierte Unternehmensgruppe im Gesundheitsmarkt, die unter anderem Pharmazeutika entwickelt, produziert und vertreibt, Apotheken führt, Logistikdienstleistungen anbietet sowie Datenbanken offeriert und Netzwerke etabliert. In allen ihren Geschäftsbereichen – Pharma, Logistics und Retail – hat die Galenica Gruppe eine führende Position inne. Sie realisiert einen grossen Teil ihres Ertrags im internationalen Umfeld. Galenica ist an der Schweizer Börse kotiert (SIX Swiss Exchange, GALN, Valorennummer 1'553'646).

Zusätzliche Informationen über die Galenica Gruppe finden Sie auf www.galenica.com.

Eisenmangelanämie ist ein Zustand, in dem die Eisenspeicher für eine normale Blutbildung nicht ausreichen, weil der Bedarf an Eisen höher ist als die gespeicherte Menge. In schweren Fällen sind die Erythrozyten eines Patienten mit Eisenmangelanämie sowohl mikrozytisch (klein) als auch hypochrom (blass) und die Werte für das mittlere korpuskuläre Volumen (MCV) der Erythrozyten sowie die mittlere zelluläre Hämoglobinkonzentration (MCHC) sind charakteristisch reduziert. Laut der Weltgesundheitsorganisation WHO leiden weltweit etwa 700 Millionen Menschen an Eisenmangelanämie. [Quelle: World Health Organization. Preventing and Controlling Iron Deficiency Anaemia Through Primary Health Care. (Weltgesundheitsorganisation. Vorbeugung und Bekämpfung von Eisenmangelanämie durch medizinische Grundversorgung.) Verfügbar unter: http://www.who.int/nutrition/publications/micronutrients/anaemia_iron_deficiency/ida_preventng_contr_of_primary_healthcare.pdf]

Injectafer® ist ein innovatives, dextranfreies, intravenös zu verabreichendes Eisenersatzpräparat, das von Vifor Pharma, einem Unternehmen der Galenica Gruppe, erforscht und entwickelt wurde. Ferric Carboxymaltose ist der pharmazeutische Wirkstoff von Injectafer®. Bislang ist **Ferinject®** (Markenname von Injectafer® ausserhalb der USA) in 37 Ländern weltweit für die Behandlung von Eisenmangel zugelassen, wenn orales Eisen unwirksam ist oder nicht verabreicht werden kann. Intravenöse Eisenersatzpräparate werden in vielen Ländern hauptsächlich für die Behandlung von Dialysepatienten eingesetzt. Eisenmangel tritt jedoch auch als Komplikation bei vielen anderen Krankheiten auf. Vifor Pharma wird neue Möglichkeiten in der Behandlung von Eisenmangel mit Ferinject® in verschiedenen Therapiebereichen evaluieren. Es laufen bereits weitere Studien mit Ferinject® bei chronischer Niereninsuffizienz (CKD), in der Onkologie (Anämie bei Krebspatienten), in der Kardiologie (chronische Herzinsuffizienz), in der Chirurgie (Patientenblutmanagement) und in der Gynäkologie.