

## MEDIENMITTEILUNG

Datum 27. Juni 2014

Kontakt Galenica Investor Relations: Jörg Kneubühler, CFO und Leiter Investor Relations, Galenica Gruppe  
Galenica Media Relations: Christina Hertig, Leiterin Kommunikation, Galenica Gruppe  
Fresenius Medical Care: Oliver Maier, Leiter Investor Relations

Thema Velphoro® (PA21) erhält positives CHMP-Gutachten

### **Velphoro® (PA21) in der Europäischen Union zur Zulassung für die Behandlung von Hyperphosphatämie bei dialysepflichtigen erwachsenen Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz empfohlen**

**Velphoro® (Sucroferric Oxyhydroxide) hat vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der europäischen Registrierungsbehörde European Medicines Agency (EMA) ein positives Gutachten erhalten. Der Ausschuss empfiehlt, das Medikament zur Kontrolle des Serum-Phosphatspiegels bei erwachsenen Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz (CKD) unter Hämodialyse (HD) oder Peritonealdialyse (PD) in den 28 EU-Länder zuzulassen. Der endgültige Zulassungsentscheid der Europäischen Kommission wird im Herbst diesen Jahres erwartet.**

Velphoro® (bisher als PA21 bekannt) ist ein eisenbasierter, kalziumfreier Phosphatbinder in Form einer Kautablette. Das positive Gutachten des CHMP basierte auf einer zulassungsrelevanten Phase-III-Studie, die ihre primären und sekundären Endpunkte erreichte. Die Studie zeigte, dass Velphoro® Hyperphosphatämie mit weniger Tabletten kontrollieren kann als Sevelamercarbonat, der gegenwärtige Behandlungsstandard für dialysepflichtige CKD-Patienten<sup>1</sup>. Die für die Kontrolle der Hyperphosphatämie erforderliche durchschnittliche Tagesdosis lag nach 52 Wochen bei 3.3 Tabletten.

Velphoro® wurde von Vifor Pharma entwickelt. 2011 wurden sämtliche Rechte an Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma übertragen, das gemeinsame Unternehmen von Galenica und Fresenius Medical Care. Der aktive Wirkstoff von Velphoro® wird von Vifor Pharma in der Schweiz produziert. Velphoro® wurde im November 2013 von der US-Gesundheitsbehörde Food and Drug Administration (FDA) zur Kontrolle des Serum-Phosphatspiegels bei dialysepflichtigen CKD-Patienten zugelassen und Anfang 2014 von Fresenius Medical Care Nordamerika in den USA eingeführt.

Hyperphosphatämie, ein anormal erhöhter Phosphatspiegel im Blut, ist eine häufige und ernsthafte Erkrankung bei dialysepflichtigen CKD-Patienten. Die meisten von ihnen werden mit einem Phosphatbinder behandelt. Doch obwohl es verschiedene Phosphatbinder gibt, können, je nach Region, bis zu 50% der Patienten ihren Ziel-Phosphatspiegel nicht erreichen oder halten<sup>2</sup>. Bei einigen Patienten scheinen die Hauptgründe dafür die mangelnde Therapietreue aufgrund der hohen Tablettenlast und die schlechte Verträglichkeit zu sein<sup>3,4</sup>. Dialysepatienten nehmen im Durchschnitt rund 19 Tabletten pro Tag ein, wobei etwa 50% dieser täglichen Tablettenlast auf Phosphatbinder<sup>5</sup> entfallen. Die empfohlene Anfangsdosis von Velphoro® beträgt 3 Tabletten pro Tag (1 Tablette pro Mahlzeit), sodass Velphoro® dazu beitragen könnte, das Phosphatmanagement bei Patienten zu verbessern, deren gegenwärtige Therapietreue aufgrund der hohen Tablettenlast mangelhaft ist. Velphoro® ist eine neue Therapie mit einer geringeren Tablettenlast, die das Behandlungsergebnis verbessern könnte.

Datum 27. Juni 2014  
Seite 2/3  
Thema Velphoro® (PA21) erhält positives CHMP-Gutachten

#### **Für ergänzende Auskünfte:**

##### **Galenica Investor Relations:**

Jörg Kneubühler, CFO, Leiter Investor Relations  
Tel. +41 58 852 85 29  
E-Mail: investors@galenica.com

##### **Galenica Media Relations:**

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

##### **Fresenius Medical Care:**

Oliver Maier, Leiter Investor Relations  
Tel. +49 6172 609 2601  
E-Mail: oliver.maier@fmc-ag.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, Retail und HealthCare Information – 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, Valorenummer 1'553'646).*

Zusätzliche Informationen über die Galenica Gruppe finden Sie auf [www.galenica.com](http://www.galenica.com).

***Fresenius Medical Care** ist der weltweit führende, vertikal integrierte Anbieter von Produkten und Dienstleistungen für Menschen mit chronischem Nierenversagen, von denen sich weltweit mehr als 2,3 Millionen regelmässig einer Dialysebehandlung unterziehen. In einem Netz aus 3'225 Dialysekliniken in Nordamerika, Europa, Asien-Pazifik, Lateinamerika und Afrika betreut Fresenius Medical Care 265'824 Dialysepatienten. Fresenius Medical Care ist ebenfalls der weltweit führende Anbieter von Dialyseprodukten wie Hämodialyse-Geräten, Dialysatoren und damit verbundenen Einweg-Produkten.*

Zusätzliche Informationen über Fresenius Medical Care finden Sie auf [www.fmc-ag.com](http://www.fmc-ag.com).

***Velphoro® (PA21)** ist ein eisenbasierter Phosphatbinder in Form einer Kautablette, der aus polynuklearem Eisen(III)-Oxyhydroxid, Saccharose und Stärke besteht. Jede Velphoro®-Tablette enthält das Äquivalent von 500 mg Eisen. Bei der Einnahme zu einer Mahlzeit adsorbiert Velphoro® das über die Nahrung eingenommene Phosphat im Gastrointestinaltrakt und verhindert so seinen Transport ins Blut. Das gebundene Phosphat wird anschliessend mit dem Stuhl ausgeschieden.*

*Die klinische Phase-II-Studie mit Velphoro® erreichte ihre primären und sekundären Endpunkte. Die Senkung des Phosphatspiegels im Serum mit den beiden niedrigsten aktiven Dosen war numerisch vergleichbar mit der Wirkung von 4,8 g Sevelamerhydrochlorid täglich. Velphoro® wurde zudem gut vertragen und zeigte ein vergleichbares allgemeines Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil.*

*Die Phase-III-Studie war als offene, randomisierte, aktiv kontrollierte Parallelgruppen-Studie konzipiert und untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit von Velphoro® gegenüber Sevelamercarbonat, gefolgt von einem randomisierten Vergleich der Erhaltungsdosis von Velphoro® gegenüber inaktivem niedrigdosiertem Velphoro® bei Dialysepatienten mit Hyperphosphatämie.*

*Velphoro® wird in Zusammenarbeit mit Fresenius Medical Care entwickelt. In Japan befindet sich das Medikament derzeit in Phase III der klinischen Entwicklung, die von Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. vorangetrieben wird.*

Datum 27. Juni 2014  
Seite 3/3  
Thema Velphoro® (PA21) erhält positives CHMP-Gutachten

### **Referenzen**

1. Floege J et al. *Efficacy and safety of an iron-based phosphate binder, PA21, in hyperphosphatemic CKD patients on dialysis*; Poster SA-PO1103, ASN congress 2012, San Diego.
2. US-DOPPS Practice Monitor, October 2013; <http://www.dopps.org/DPM/>
3. Tonelli M, et al. *Oral Phosphate Binders in Patients with Kidney Failure*; NEJM 2010;362:1312–1324.
4. Wang S et al. *Serum phosphorus levels and pill burden are inversely associated with adherence in patients on hemodialysis*; Nephrol Dial Transplant 2013 Sep 5. [Epub ahead of print]
5. Chiu YW, et al. *Pill Burden, Adherence, Hyperphosphatemia, and Quality of Life in Maintenance Dialysis Patients*; Clin J Am Soc Nephrol 2009;4(6):1089–1096