

MEDIENMITTEILUNG

Datum 27. August 2014

Kontakt Galenica Investor Relations: Julien Vignot, Leiter Investor Relations, Galenica Gruppe
Galenica Media Relations: Christina Hertig, Leiterin Kommunikation, Galenica Gruppe
Fresenius Medical Care: Oliver Maier, Leiter Investor Relations

Thema Velphoro® erhält EU Zulassung

Velphoro® erhält EU-Zulassung zur Behandlung von Hyperphosphatämie bei dialysepflichtigen erwachsenen Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz

Velphoro® (Sucroferric Oxyhydroxide) hat von der Europäischen Kommission die Zulassung erhalten zur Kontrolle des Serum-Phosphatspiegels bei erwachsenen Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz (CKD) unter Hämodialyse (HD) oder Peritonealdialyse (PD). Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Registrierungsbehörde European Medicines Agency (EMA) hatte bereits im Juni ein positives Gutachten erstellt und das Produkt zur Zulassung empfohlen.

Velphoro® ist ein kalziumfreier, eisenbasierter Phosphatbinder in Form einer Kautablette. Die EU-Zulassung für die 28 EU-Länder 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-Patienten¹. Die für die Kontrolle der Hyperphosphatämie erforderliche durchschnittliche Tagesdosis lag nach 52 Wochen bei 3.3 Tabletten.

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 können, je nach Region, bis zu 50% der Patienten ihren Ziel-Phosphatspiegel nicht erreichen oder halten². Bei einigen Patienten scheinen die Hauptgründe dafür die mangelnde Therapietreue aufgrund der hohen Tablettenlast und die schlechte Verträglichkeit zu sein^{3,4}. Dialysepatienten nehmen im Durchschnitt rund 19 Tabletten pro Tag ein, wobei etwa 50% dieser täglichen Tablettenlast auf Phosphatbinder⁵ 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® wurde von Vifor Pharma entwickelt, welche ebenfalls den aktiven Wirkstoff in der Schweiz produziert. 2011 wurden sämtliche Rechte an Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma übertragen, das gemeinsame Unternehmen von Galenica und Fresenius Medical Care. 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 im März 2014 von Fresenius Medical Care Nordamerika in den USA eingeführt.

Datum 27. August 2014
Seite 2/3
Thema Velphoro® erhält EU Zulassung

Für ergänzende Auskünfte:

Galenica Investor Relations:

Julien Vignot, 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. Mit ihren beiden Geschäftseinheiten Vifor Pharma und Galenica Santé hat die Galenica Gruppe bei all ihren Kernaktivitäten 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.

***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.

***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. August 2014
Seite 3/3
Thema Velphoro® erhält EU Zulassung

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