

MEDIENMITTEILUNG

Datum 28. November 2016

Kontakt Investor Relations Galenica Gruppe: Julien Vignot, Head Investor Relations, Galenica Gruppe
Media Relations Galenica Gruppe: Christina Hertig, Leiterin Kommunikation
Media Relations Vifor Pharma: Beatrix Benz, Leiterin Global Communications & Public Affairs

Thema FDA genehmigt Zulassungsantrag für Indikationsanpassung (sNDA) bei Veltassa® und streicht Warnhinweis (Boxed Warning) über Arzneimittelinteraktionen

FDA genehmigt Zulassungsantrag für Indikationsanpassung (sNDA) bei Veltassa® und streicht Warnhinweis (Boxed Warning) über Arzneimittelinteraktionen

- **Die aktualisierten US Fachinformationen für Veltassa® empfehlen eine Einnahme mindestens 3 Stunden vor oder nach einem anderen oralen Medikament**
- **Die Änderung kann Ärzten mehr Flexibilität bei der Verschreibung von Veltassa® bieten**
- **Die Genehmigung des sNDA erhöht das Potenzial von Veltassa® als zusätzlicher wichtiger Wachstumstreiber von Vifor Pharma**
- **Vifor Pharma wird die nötigen Investitionen tätigen, um das bedeutende mittelfristige Potenzial von Veltassa® auszuschöpfen**

Die Galenica Gruppe hat heute bekannt gegeben, dass Relypsa, Inc., ein Unternehmen von Vifor Pharma, von der US-Gesundheitsbehörde Food and Drug Administration (FDA) die Genehmigung für eine beantragte Indikationsanpassung (supplemental New Drug Application, sNDA) bei Veltassa® (Patiomer) für orale Suspension erhalten hat, die mit wichtigen Änderungen der Fachinformationen verbunden ist. Die US Fachinformationen für Veltassa® enthalten nun keinen Warnhinweis (Boxed Warning) betreffend der zeitlich versetzten Einnahme von Veltassa® und anderen oralen Medikamenten mehr.

Die geänderten Fachinformationen raten an, die Verabreichung von Veltassa® mindestens 3 Stunden vor oder nach der Einnahme anderer oraler Medikamente anzusetzen. Diese Angabe ist nun in den Abschnitten zur Dosierung und Anwendung (Abschnitt 2) und zu den Arzneimittelinteraktionen (Abschnitt 7) der Fachinformationen enthalten. Des Weiteren wurde der Abschnitt über klinische Pharmakologie der Fachinformationen (Abschnitt 12) mit Daten aus dem Interaktionsprogramm für Veltassa® ergänzt. Das Zeitintervall zwischen der Einnahme von Veltassa® und anderen oralen Medikamenten wurde von mindestens 6 Stunden auf mindestens 3 Stunden vor oder nach der Einnahme eines anderen oralen Medikaments verkürzt.

Die Entfernung des Warnhinweises (Boxed Warning) verleiht Ärzten zudem mehr Flexibilität bei der Verschreibung von Veltassa® in Kombination mit anderen oralen Präparaten.

«Diese Genehmigung kommt nicht nur den Patienten zugute, sondern validiert auch die Entscheidung von Vifor Pharma zur Akquisition von Relypsa», sagte Etienne Jornod, Exekutiver Verwaltungsratspräsident von Galenica und Vifor Pharma. «Durch diese Genehmigung können wir weiter auf dem soliden und konsistenten Wachstum von Vifor Pharma aufbauen. Wir werden nun die nötigen Investitionen tätigen, um die Kommerzialisierung von Veltassa® so zu unterstützen, dass wir das vollständige Potenzial dieses Medikaments ausschöpfen können. Die Übernahme von Relypsa hat Vifor Pharma einen direkten Zugang zum wichtigen US-Markt verschafft. Dadurch können wir das Potenzial unseres attraktiven Produktportfolios maximieren und die zunehmende Wahrnehmung als bevorzugter internationaler Partner weiter verstärken.»

Datum 28. November 2016
Seite 2/3
Thema FDA genehmigt Zulassungsantrag für Indikationsanpassung (sNDA) bei Veltassa[®] und streicht Warnhinweis (Boxed Warning) über Arzneimittelinteraktionen

Die Investition in Relypsa unterstreicht die Strategie von Vifor Pharma, sowohl organisch als auch über Einlizenzierungen zu wachsen, um die entstehende globale Führungsposition des Unternehmens im Bereich der nephrologischen, kardiorenenalen und gastroenterologischen Therapien weiter zu unterstützen. Durch die Zusammenführung der Vermögenswerte und Produkte von Vifor Pharma, Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma (VFMCRP), Relypsa und seinen Partnern, ist Vifor Pharma gut positioniert, um in ihren Kerntherapiebereichen zu einem bedeutenden Akteur in den USA aufzusteigen.

«Vifor Pharma befindet sich in einer Transformationsphase, wobei wir investieren, um das künftige Ertragswachstum zu beschleunigen und die Produktionskosten von Veltassa[®] weiter zu senken», fügte Etienne Jornod hinzu.

Veltassa[®] wurde von der FDA am 21. Oktober 2015 zur Behandlung von Hyperkaliämie in den USA zugelassen. Damit war Veltassa[®] das erste neue Medikament für Patienten mit chronisch erhöhtem Kaliumspiegel im Blut seit über 50 Jahren. Der Patentschutz von Veltassa[®] läuft bis 2030.

Im April 2016 wurde bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) ein EU-Marktzulassungsantrag (MAA) für Patiomer (Pulver zur Herstellung einer oralen Suspension) eingereicht, der derzeit geprüft wird. Der Entscheid wird in der zweiten Hälfte 2017 erwartet.

Für ergänzende Auskünfte wenden Sie sich bitte an:

Galenica Media Relations:

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

Galenica Investor Relations:

Julien Vignot, Head Investor Relations
Tel.: +41 58 852 85 29
E-Mail: investors@galenica.com

Vifor Pharma Media Relations:

Beatrix Benz, Leiterin Global Communications & Public Affairs
Tel.: +41 58 851 80 16
E-Mail: media@viforpharma.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, Valorennummer 1'553'646). Zusätzliche Informationen über die Galenica Gruppe finden Sie auf www.galenica.com.*

***Vifor Pharma**, ein Unternehmen der Galenica Gruppe, ist eine der weltweit führenden Gesellschaften im Bereich Erforschung, Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von pharmazeutischen Produkten zur Behandlung von Eisenmangel. Das Unternehmen bietet zudem ein diversifiziertes Portfolio an verschreibungspflichtigen Medikamenten und nicht verschreibungspflichtigen (OTC) Produkten an. Vifor Pharma mit Sitz in Zürich, Schweiz, baut seine globale Präsenz laufend aus und verfügt über ein umfassendes Netzwerk aus Tochtergesellschaften und Partnern in aller Welt. Für weitere Informationen über Vifor Pharma besuchen Sie bitte www.viforpharma.com.*

Datum 28. November 2016

Seite 3/3

Thema FDA genehmigt Zulassungsantrag für Indikationsanpassung (sNDA) bei Veltassa[®] und streicht Warnhinweis (Boxed Warning) über Arzneimittelinteraktionen

Relypsa, Inc. ist ein Biopharma-Unternehmen, das sich auf die Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung polymerer Medikamente für Patienten mit oftmals nicht erkannten oder unzureichend behandelten Erkrankungen, die über den Gastrointestinaltrakt behandelt werden können, konzentriert. Das Unternehmen konnte bei der Entwicklung seines ersten Medikaments, Veltassa[®] (Patiromer) orale Suspension, auf seine grosse Erfahrung im Bereich der Polymerwissenschaft zurückgreifen. Relypsa wurde 2007 gegründet und wurde 2016 ein Unternehmen von Vifor Pharma. Weitere Informationen finden Sie auf www.relypsa.com.

Veltassa[®] (Patiromer orale Suspension) ist ein oral zu verabreichender Kaliumbinder, der in den USA zur Behandlung von Hyperkaliämie zugelassen ist. Dabei handelt es sich um eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung, die durch einen ungewöhnlich hohen Kaliumspiegel im Blut charakterisiert ist. Das Präparat wurde sowohl bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz und/oder Herzinsuffizienz, sowie Patienten mit Diabetes und Hypertonie untersucht. Patiromer wird im Darm nicht absorbiert und wirkt, indem es primär im Kolon Kalium bindet und gegen Kalzium austauscht. Das Kalium wird anschliessend über die normale Exkretion aus dem Körper ausgeschieden.

Hyperkaliämie, oder ein ungewöhnlich hoher Kaliumspiegel im Blut, ist eine schwere Erkrankung, die eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung auslösen und zum plötzlichen Tod führen kann. In den USA sind rund 3 Millionen Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz im Stadium 3 oder 4 und/oder Herzinsuffizienz auch an Hyperkaliämie erkrankt. Oftmals gibt es keinerlei Warnsignale, d.h., ein Patient kann wiederholt überhöhte Kaliumwerte aufweisen, ohne es zu wissen, und dem Risiko dieser kardialen Ereignisse ausgesetzt sein. Einige der Medikamente, die häufig CKD-Patienten mit Herzinsuffizienz verschrieben werden, um die Progression ihrer zugrunde liegenden Krankheit zu verlangsamen, können als Nebenwirkung Hyperkaliämie verursachen. Dazu gehören Hemmer des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS) wie Angiotensin-Rezeptorblocker (ARB), Aldosteron-Antagonisten (AA) und Angiotensin Converting Enzyme (ACE)-Hemmer.

Im Rahmen des **Interaktionsprogramms für Veltassa[®]** wurden 28 Medikamente auf ihr Interaktionspotenzial mit Veltassa[®] getestet. 14 von ihnen zeigten bei in vitro (d.h. im Reagenzglas) durchgeführten Interaktionstests keine Interaktivität mit Veltassa[®]. Von den 14 Medikamenten, bei denen es in vitro zu einer Interaktion kam, wurden 12 für weitere Untersuchungen in Phase-1-Studien mit gesunden Probanden ausgewählt, um zu prüfen, ob sich die in vitro verzeichneten Ergebnisse auch in vivo beobachten lassen. Diese Studien zeigten, dass Veltassa[®] bei 9 von 12 gemeinsam verabreichten Medikamenten die Absorptionsrate nicht beeinträchtigte. Allerdings reduzierte Veltassa[®] die Absorptionsrate bei 3 in Kombination verabreichten Medikamenten, wobei es zu keiner Interaktion kam, wenn Veltassa[®] und diese Medikamente in einem Abstand von 3 Stunden eingenommen wurden.