



Pressemitteilung

STADA-US-Partner Supernus reicht Zulassungsantrag für Apomorphin-Infusionspumpe ein

- Der US-Vertriebspartner von STADA, Supernus, hat bei der US-amerikanischen Behörde für Lebens- und Arzneimittel (FDA) einen Zulassungsantrag (NDA) für eine Apomorphin-Infusionspumpe (SPN-830) eingereicht.
- Der Antrag für SPN-830 zur kontinuierlichen Behandlung von ON-OFF-Phasen bei Erwachsenen mit einer Parkinsonerkrankung basiert auf Daten aus einem umfangreichen Entwicklungsprogramm, das von STADA's Tochterfirma Britannia Pharmaceuticals und seinen US-Partnern durchgeführt wurde.
- STADA-CEO Peter Goldschmidt: „Dieser Antrag ist ein weiterer Beleg dafür, wie STADA weltweit daran arbeitet, Produkte mit Zusatznutzen zu entwickeln und das Angebot an Spezialpharmazeutika zusätzlich zu unseren Generika und Consumer Health Produkten zu erweitern.“

Bad Vilbel, 15. September 2020 – Der US-Vertriebspartner der STADA Arzneimittel AG, Supernus Pharmaceuticals, Inc., hat bei der US-amerikanischen Behörde für Lebens- und Arzneimittel (FDA) einen Zulassungsantrag für seine Apomorphin-Infusionspumpe (SPN-830) zur kontinuierlichen Behandlung von ON-OFF-Phasen bei Erwachsenen mit Parkinson-Syndrom (PD) eingereicht, deren motorische Kontrolle mit oralem Levodopa und mindestens einer anderen nicht-invasiven PD-Therapie nicht ausreichend ist.

Anfang des Jahres erwarb Supernus vom STADA-Kompetenzzentrum für Neurologie und Zentrales Nervensystem, Britannia Pharmaceuticals, in den USA Lizenzen für den im Markt befindlichen APOKYN® (Apomorphin)-Pen sowie für eine vor der Zulassung stehenden Apomorphin-Infusionspumpe.

Vorstand: Peter Goldschmidt (Vorsitzender) / Dr. Wolfgang Ollig / Miguel Pagan Fernandez
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Günter von Au



STADA-CEO Peter Goldschmidt: „Dieser Antrag ist ein weiterer Beleg dafür, wie STADA weltweit daran arbeitet, Produkte mit Zusatznutzen zu entwickeln und das Angebot an Spezialpharmazeutika zusätzlich zu unseren Generika und Consumer Health Produkten zu erweitern.“

Robert Wood, Geschäftsführer von Britannia, ergänzt: „Die Einreichung dieses Zulassungsantrags für eine Apomorphin-Infusionspumpe ist ein bedeutender Schritt in der Partnerschaft zwischen Supernus und STADA's Britannia, um Patienten in den USA, Pflegern und anderen medizinischen Fachkräften ein breiteres Behandlungsspektrum für die Indikation Parkinson anzubieten.“

„Wir sind überzeugt, dass die kontinuierliche Behandlung von OFF-Phasen für Parkinson-Patienten eine wichtige Alternative zu den derzeit verfügbaren Akutbehandlungen bietet“, sagt Jack Khattar, Präsident und CEO von Supernus. „Derzeitige Alternativen zur Akutbehandlung erfordern oft eine kontinuierliche Infusion von Levodopa durch eine Magensonde oder einen chirurgischen Eingriff wie zum Beispiel die Tiefenhirnstimulation. SPN-830 ermöglicht Patienten, sofern das Produkt von der FDA zugelassen wird, den Zugriff auf eine weniger invasive und somit komfortablere Lösung in Form der kontinuierlichen subkutanen Infusion von Apomorphin.“

Der Zulassungsantrag für SPN-830 basiert auf Daten aus einem umfangreichen Entwicklungsprogramm, das von Britannia und US WorldMeds (USWM, LLC) durchgeführt wurde. Das Programm umfasst die TOLEDO-Studie, eine zulassungsrelevante Phase-III-Studie (durchgeführt in Europa, ref. Katzenschlager et al, Lancet Neurology 2018; 17: 749-59) sowie eine unterstützende Sicherheits- und Wirksamkeitsstudie (durchgeführt in den USA).

Vorstand: Peter Goldschmidt (Vorsitzender) / Dr. Wolfgang Ollig / Miguel Pagan Fernandez
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Günter von Au



Bei TOLEDO handelt es sich um eine multizentrische, doppelblinde, placebo-kontrollierte Phase-III-Studie, die die Wirksamkeit und Sicherheit der subkutanen Apomorphin-Infusion bei Parkinson-Patienten untersuchte, deren motorische Fluktuationen unter optimierter Behandlung nicht ausreichend kontrolliert waren. Bei der US-Studie handelt es sich um eine Open-Label-Studie, in der die Sicherheit und Wirksamkeit von SPN-830 untersucht wurde. Die Teilnahme Kriterien der Studie, die Verabreichung und Dosierung von Apomorphin, der Studienplan sowie die Zielparameter für Wirksamkeit und Sicherheit waren in beiden Studien ähnlich.

Beide Studien schlossen Parkinson-Patienten mit einer durchschnittlichen täglichen OFF-Zeit von ≥ 3 Stunden ein. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt in beiden Studien war die Veränderung der mittleren täglichen (über 24 Stunden) OFF-Phase, die von den Patienten in einem Tagebuch über motorische Symptome über 12 Wochen aufgezeichnet wurde. In der TOLEDO-Studie war die Reduktion der mittleren täglichen OFF-Phase mit SPN-830 im Vergleich zu Placebo statistisch signifikant (SPN-830: 2,47 Stunden, n=53; Placebo: 0,58 Stunden, n= 53; p=0,0025). In der US-Studie nahm die mittlere tägliche OFF-Phase von Behandlungsbeginn bis zur 12. Woche um 3,0 Stunden ab (n=94, p<0,0001). Die behandlungs-bedingten unerwünschten Ereignisse (UE) waren überwiegend von geringem oder mittlerem Schweregrad. Infusionsstellen-UEs, Übelkeit und Dyskinesie waren die am häufigsten berichteten UEs im Zusammenhang mit der Studienbehandlung.



Über die STADA Arzneimittel AG

Die STADA Arzneimittel AG hat ihren Sitz im hessischen Bad Vilbel. Das Unternehmen setzt auf eine Zwei-Säulen-Strategie bestehend aus Generika, inklusive Spezialpharmazeutika, und verschreibungsfreien Consumer Health Produkten. Weltweit vertreibt die STADA Arzneimittel AG ihre Produkte in rund 120 Ländern. Im Geschäftsjahr 2019 erzielte STADA einen bereinigten Konzernumsatz von 2.608,6 Millionen Euro und ein bereinigtes Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) von 625,5 Millionen Euro. Zum 31. Dezember 2019 beschäftigte STADA weltweit 11.100 Mitarbeiter.

Weitere Informationen für Journalisten:

STADA Arzneimittel AG / Media Relations

Stadastraße 2-18 / 61118 Bad Vilbel

Tel.: +49 (0) 6101 603-165 / Fax: +49 (0) 6101 603-215

E-Mail: press@stada.de

Oder besuchen Sie uns im Internet unter www.stada.de/presse

Weitere Informationen für Kapitalmarktteilnehmer:

STADA Arzneimittel AG / Investor & Creditor Relations

Stadastraße 2-18 / 61118 Bad Vilbel

Tel.: +49 (0) 6101 603-4689 / Fax: +49 (0) 6101 603-215

E-Mail: ir@stada.de

Oder besuchen Sie uns im Internet unter www.stada.de/investor-relations

Vorstand: Peter Goldschmidt (Vorsitzender) / Dr. Wolfgang Ollig / Miguel Pagan Fernandez

Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Günter von Au