



FDA-Zulassung von Xeomin® in den USA zur Behandlung der Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen ohne Einschränkung der Ätiologie

Raleigh, N. C., USA / Frankfurt am Main, 12. Januar 2016 – Merz Nordamerika, die US-amerikanische Tochtergesellschaft der global agierenden Merz-Pharma-Gruppe, hat bekannt gegeben, dass Xeomin® (IncobotulinumtoxinA) von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) zur Behandlung der Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen ohne Einschränkung der Ätiologie zugelassen wurde.

Merz Pharmaceuticals
Dr. Kirsten Schuster
PR & eMedia Neurologie, Ästhetik,
Stoffwechsel
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Tel.: +49 69 1503-165
kirsten.schuster@merz.de

www.merz.de

Die Sicherheit und Wirksamkeit wurde bei mehr als 400 Patienten mit einer Spastik der oberen Extremitäten in mehreren klinischen Phase-III-Studien untersucht. Grundlage für die Zulassung von Xeomin® zur Behandlung der Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen sind die Ergebnisse einer randomisierten, multizentrischen, Placebo-kontrollierten Studie, die signifikante Verbesserungen in zwei primären Wirksamkeitskriterien zeigten: dem Muskeltonus (Punktwert auf der Ashworth-Skala im Hauptzielmuster 4 Wochen nach Injektion) und der Gesamteinschätzung der klinischen Veränderung durch den Prüfarzt vier Wochen nach Injektion. Beide Endpunkte zeigten gegenüber Placebo eine statistische Signifikanz mit Werten von $p < 0,001$ bzw. $p = 0,003$. Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Behandlung traten bei 3,8% der mit Xeomin® und bei 1,9% der mit Placebo behandelten Patienten auf. Es traten keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse auf, keiner der Patienten brach aufgrund eines unerwünschten Ereignisses die Studie vorzeitig ab.

Die Fachinformationen sowie weitere Informationen zu Xeomin® finden Sie auf Seite 3 dieser Presseinformation sowie im Internet unter www.xeomin.de.

Über Xeomin®

Xeomin® ist in Deutschland zugelassen zur symptomatischen Behandlung von Blepharospasmus, zervikaler Dystonie mit überwiegend rotatorischer Komponente (Torticollis spasmodicus) sowie Spastik der oberen Extremitäten nach Schlaganfall mit Handgelenkbeugung und gefausteter Hand bei Erwachsenen.

Über die Merz-Pharma-Gruppe

Merz ist ein Pharmaunternehmen in Privatbesitz mit Hauptsitz in Frankfurt am Main und 33 Tochtergesellschaften in Europa, Nord- und Südamerika sowie Asien-Pazifik. Das Unternehmen ist in der Forschung, Entwicklung und im Vertrieb von innovativen medizinischen Produkten für die Ästhetik und Dermatologie und im Bereich der neurologischen Bewegungsstörungen tätig.



In der Ästhetik bietet Merz ein maßgeschneidertes und gut aufeinander abgestimmtes Portfolio von Produkten für minimal-invasive Behandlungen. Mit den dermalen Fillern Radiesse[®], Belotero[®], Hyal ACP[®] und Etermis[®] sowie dem Botulinum Neurotoxin Bocouture[®] / Xeomin[®] ist das Unternehmen ein wichtiger Akteur auf dem weltweiten Ästhetik-Markt. Durch die Akquisition von Ulthera wurde das Angebot Mitte 2014 um eine Ultraschall-Technologie zur Hautstraffung ergänzt. Zur Behandlung von neurologischen Bewegungsstörungen hat Merz mit Xeomin[®] das erste Botulinum Neurotoxin-Präparat frei von Komplexproteinen entwickelt.

Mit den Marken tetesept und Merz Spezial ist Merz Consumer Care ein führender Anbieter von OTC-Medikamenten, Nahrungsergänzungsmitteln und Hautpflege-Produkten in den deutschsprachigen Ländern.

Die Merz-Pharma-Gruppe beschäftigt weltweit 2.754 Mitarbeiter. Im Geschäftsjahr 2014/15 erzielte das Unternehmen einen Umsatz von 1.157,0 Mio. Euro (Vorjahr: 994,0 Mio. Euro).

Ansprechpartner:

Merz Pharmaceuticals GmbH / Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main

Dr. Kirsten Schuster - PR & eMedia Neurologie, Ästhetik, Stoffwechsel
kirsten.schuster@merz.de
Tel. +49 69 1503-165

Katja Marx - Corporate Communications
katja.marx@merz.de
Tel. +49 69 1503-1176

Pflichttext/Basisinformation XEOMIN®

XEOMIN®, 50 Einheiten oder 100 Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Wirkstoff: Clostridium Botulinum Neurotoxin Typ A (150 kD), gereinigt aus Clostridium Botulinum Kulturen (Hall Stamm), frei von Komplexproteinen. Verschreibungspflichtig! Zusammensetzung: Eine Durchstechflasche enthält: 50 LD50-Einheiten oder 100 LD50-Einheiten Clostridium Botulinum Neurotoxin Typ A (150 kD), frei von Komplexproteinen, Albumin vom Menschen, Sucrose. Aufgrund der unterschiedlichen Testmethoden zur Bestimmung der biologischen Wirkstärke sind die Dosierungseinheiten spezifisch für XEOMIN®. Daher sind die für XEOMIN® empfohlenen Dosierungseinheiten nicht auf andere Botulinumtoxin-Präparate übertragbar. Anwendungsgebiete: Zur symptomatischen Behandlung von Blepharospasmus, zervikaler Dystonie mit überwiegend rotatorischer Komponente (Torticollis spasmodicus) sowie Spastik der oberen Extremitäten nach Schlaganfall mit Handgelenkbeugung und gefausteter Hand bei Erwachsenen. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile, generalisierte Störungen der Muskeltätigkeit (z.B. Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom), Infektion oder Entzündung an der vorgesehenen Injektionsstelle. XEOMIN® darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Nicht anwenden in der Stillzeit. Nebenwirkungen: Gewöhnlich treten Nebenwirkungen innerhalb der ersten Woche nach der Injektion auf und sind vorübergehend. Sie können mit dem Wirkstoff, dem Injektionsverfahren oder beidem zusammenhängen. Indikationsunabhängig: Lokale Schmerzen, Entzündung, Parästhesie, Hypoästhesie, Druckempfindlichkeit, Schwellung/Ödem, Erythem, Juckreiz, lokale Infektion, Bluterguss, Blutung und/oder blaue Flecken. Durch den Injektionsprozess bedingt: Schmerz und/oder Angst können zu vasovagalen Reaktionen führen, z.B. vorübergeh. symptomat. Hypotension und Synkopen. Toxinausbreitung: Sehr selten wurde über Nebenwirkungen an vom Injektionsort entfernten Stellen berichtet, z.B. übermäßige Muskelschwäche, Dysphagie sowie Aspirationspneumonie mit in Einzelfällen tödlichem Ausgang. Überempfindlichkeitsreaktionen: Selten Berichte über schwerw. Überempfindlichkeitsreaktionen und/oder solche vom Soforttyp wie Anaphylaxie, Serumkrankheit, Urtikaria, Weichteilödem und Dyspnoe, z.T. nur nach Anw. herkömmlicher Botulinumtoxin Typ A-Komplex-Präp. oder in Kombination mit and. für die Auslösung solcher Reakt. bekannten Wirkst. Torticollis spasmodicus: Dysphagien unterschiedlichen Schweregrades können eine Aspiration hervorrufen, so dass medizinisches Eingreifen notwendig werden kann. Dauer: 2-3 Wochen post inj., in einem Fall bis zu 5 Monaten. Folgende Nebenwirk. wurden bei der klin. Anw. von XEOMIN® beobachtet: Sehr häufig ($\geq 1/10$); Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$). Blepharospasmus: Sehr häufig: Ptosis des Augenlids, trockene Augen; Häufig: Kopfschmerzen, Faszialisparese, verschwommenes Sehen, Sehstörungen, Diplopie, vermehrter Tränenfluss, Mundtrockenheit, Dysphagie, Hautausschlag, Schmerzen an der Inj.stelle, Müdigk., Muskelschwäche. Torticollis spasmodicus: Sehr häufig: Dysphagie; Häufig: Kopfschm., Präsynkope, Schwindel, Mundtrockenh., Übelk., Hyperhidrose, Nackenschmerzen, Muskelschwäche, -krampf, -steifigkeit, Myalgie, Schmerz an der Inj.stelle, Asthenie, Infektion der oberen Atemwege. Gelegentlich: Sprachstör., Dysphonie, Dyspnoe, Hautausschlag. Spastik der oberen Extremitäten nach Schlaganfall: Häufig: Kopfschm., Dysästhesie, Hypoästhesie, Dysphagie, Muskelschwäche, Schmerzen in den Extremitäten, Hitzegefühl, Schmerzen an d. Inj.stelle; Gelegentlich: Myalgie, Asthenie. Einige dieser unerwünschten Wirkungen können krankheitsbedingt sein. Erfahrungen nach Markteinführung: Grippeähnliche Symptome und Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen, Ödeme (auch entfernt von der Injektionsstelle), Erytheme, Pruritus, Hautausschlag (lokal oder generalisiert) und Atemnot wurden berichtet. Merz Pharmaceuticals GmbH, 60048 Frankfurt/Main, Tel. 069/1503-1. Stand: August 2015. Weitere Hinweise finden Sie in der Gebrauchs- bzw. Fachinformation.

Pflichttext/Basisinformation Bocouture®

BOCOUTURE® 4 Einheiten/0,1 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Wirkstoff: Botulinumtoxin Typ A (150 kD), gereinigt aus Clostridium Botulinum Kulturen (Hall Stamm), frei von Komplexproteinen. Verschreibungspflichtig! Zusammensetzung: Eine Durchstechflasche enthält: 50 LD50-Einheiten Botulinumtoxin Typ A (150 kD), frei von Komplexproteinen, Albumin vom Menschen, Sucrose. Aufgrund der unterschiedlichen Testmethoden zur Bestimmung der biologischen Wirkstärke sind die Dosierungseinheiten spezifisch für BOCOUTURE®. Daher sind die für BOCOUTURE® empfohlenen Dosierungseinheiten nicht auf andere Botulinumtoxin-Präparate übertragbar. Anwendungsgebiete: Zur vorübergehenden Verbesserung des Aussehens von mittelstarken bis starken vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen beim Stirnrunzeln (Glabella-falten) seitlichen Kanthal-falten (Krähenfüße) sichtbar bei maximalem Lächeln bei Erwachsenen im Alter unter 65 J., wenn das Ausmaß dieser Falten eine erhebliche psychologische Belastung für den Patienten darstellt. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, generalisierte Störungen der Muskeltätigkeit (z.B. Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom), Infektion oder Entzündung an der vorgesehenen Injektionsstelle. BOCOUTURE® darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Nicht anwenden in der Stillzeit. Nebenwirkungen: Gewöhnlich treten Nebenwirkungen innerhalb der ersten Woche nach der Injektion auf und sind vorübergehend. Sie können mit dem Wirkstoff, dem Injektionsverfahren oder mit beidem zusammenhängen. Anwendungsabhängig: Lokale Schmerzen, Entzündungen, Parästhesie, Hypoästhesie, Druckempfindlichkeit, Schwellung/Ödem, Erythem, Juckreiz, lokale Infektionen, Bluterguss, Blutung und/oder blaue Flecken. Durch den Injektionsprozess bedingt: Schmerz und/oder Angst können zu vasovagalen Reaktionen führen, wie z.B. vorübergeh. symptomat. Hypotension, Übelkeit, Ohrgeräusche und Synkopen. Nebenwirkungen der Substanzklasse Botulinumtoxin Typ A: lokale Muskelschwäche, Blepharoptosis, evtl. bedingt durch die Inj.technik, ist Ausdruck der pharmakolog. Wirkung. Toxinausbreitung: Bei der Behandlung anderer Indikationen mit Botulinumtoxinen wurden sehr selten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Ausbreitung des Toxins an vom Injektionsort entfernten Stellen berichtet (übermäßige Muskelschwäche, Dysphagie, Aspirationspneumonie mit in Einzelfällen tödlichem Ausgang). Diese können auch bei BOCOUTURE® nicht vollständig ausgeschlossen werden. Überempfindlichkeitsreaktionen: Selten Berichte über schwerw. Überempfindlichkeitsreaktionen und/oder solche vom Soforttyp wie Anaphylaxie, Serumkrankheit, Urtikaria, Weichteilödem und Dyspnoe, z.T. nur nach Anw. herkömmlicher Botulinumtoxin Typ A-Komplex-Präp. oder in Kombination mit and. für die Auslösung solcher Reakt. bekannten Wirkst. Folgende Nebenw. wurden aus klin. Erfahrung mit BOCOUTURE® berichtet: Vertikale Falten zwischen den Augenbrauen (Glabella-falten): Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); Kopfschmerzen, Muskelfunktionsstörungen (Hebung d. Augenbraue); Gelegentlich: Bronchitis, Nasopharyngitis, grippeähnliche Symptome, Depression, Schlafstörungen, Gesichtslähmung (Ptosis d. Augenbraue), Lidödem, Ptosis des Augenlids, verschwommenes Sehen, Pruritus, Knotengefühl in d. Haut, Muskelzuckungen, Muskelkrämpfe, Schweregefühl Druckempfindlichkeit, Müdigkeit, an der Inj.stelle: Hämatom, Schmerzen. Seitliche Kanthal-falten (Krähenfüße), sichtbar bei maximalem Lächeln: Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); Lidödem, trockenes Auge, Bluterguss an der Inj.stelle. Erfahrungen nach der Markteinführung: Grippeähnliche Symptome und Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen, Ödeme (auch entfernt von der Injektionsstelle), Erytheme, Pruritus, Hautausschlag (lokal oder generalisiert) und Atemnot wurden berichtet. Merz Pharmaceuticals GmbH, 60048 Frankfurt/Main, Tel. 069/1503-1. Stand: August 2015. Weitere Hinweise finden Sie in der Gebrauchs- bzw. Fachinformation.