



Live better. Feel better. Look better.

## **Xeomin® (IncobotulinumtoxinA) erhält europäische Zulassung zur Behandlung von chronischer Sialorrhö bei Erwachsenen**

**Erstes und einziges Botulinum Neurotoxin, das in Europa für diese Indikation zugelassen ist**

**Frankfurt, Deutschland - 29. Mai 2019** - Merz, ein weltweit führender Anbieter in der Neurotoxintherapie, gab heute die europäische Zulassung für Xeomin® (IncobotulinumtoxinA) zur symptomatischen Behandlung von chronischer Sialorrhö (unkontrollierter Speichelfluss) aufgrund neurologischer Erkrankungen bei Erwachsenen bekannt<sup>1</sup>. Xeomin® ist das erste und einzige Neurotoxin mit dieser zugelassenen Indikation in der EU. Die Zulassung folgt der US FDA-Zulassung, die bereits im Juli 2018 erteilt wurde.<sup>2</sup>

"Bei Merz setzen wir uns dafür ein, Patienten mit schwerwiegenden neurologischen Erkrankungen mehr gute Tage zu ermöglichen", sagt Stefan Brinkmann, Managing Director und Regional Head EMEA bei Merz. "Wir sind überzeugt davon, dass die neue Behandlungsmethode dazu beitragen kann, die Lebensqualität von Patienten mit Sialorrhö, sowie deren Angehörigen und Pflegekräften zu verbessern. In vielen europäischen Ländern ist ein zugelassenes Medikament zur Behandlung von Sialorrhö bei Erwachsenen bisher nicht verfügbar."

Sialorrhö ist ein häufiges, aber oft nicht behandeltes Begleitsymptom neurologischer Erkrankungen, wie Parkinson, Schädel-Hirn-Trauma, amyotrophe Lateralsklerose (ALS), Zerebralparese (CP) oder Schlaganfall. Patienten mit Sialorrhö leiden unter negativen Auswirkungen auf die Aktivitäten des täglichen Lebens, sowie unter sozialer Stigmatisierung und beeinträchtigter Lebensqualität. Unbehandelt kann die Sialorrhö zu Wundsein und Schmerzen im Mund-Kinn-Bereich führen, zu Verschlucken, Problemen beim Sprechen, Dehydrierung und im schlimmsten Fall zu Aspirationspneumonie.<sup>3</sup>

Xeomin® ist das erste und einzige Neurotoxin mit dieser zugelassenen Indikation in der EU. Dies ist die vierte therapeutische Indikation für Xeomin®, das 2005 erstmalig in Deutschland eingeführt und 2007 in 13 EU-Mitgliedstaaten zur Behandlung von zervikaler Dystonie und Blepharospasmus bei erwachsenen Patienten zugelassen wurde. Im Jahr 2009 erhielt Xeomin® die Zulassung für die Behandlung der Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen. Xeomin® ist in 31 EU/EWR Mitgliedstaaten für die Behandlung verschiedener neurologischer Indikationen zugelassen und weltweit in mehr als 60 Ländern registriert.

### **Über die SIAXI Studie**

Die Zulassung von Xeomin® für erwachsene Patienten mit Sialorrhö durch europäische Behörden basiert auf einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten, multizentrischen Phase-III-Studie mit 184 Patienten. Beide co-primären Endpunkte wurden erfolgreich erreicht. Eine statistisch signifikante Verbesserung wurde bei der Veränderung der unstimulierten Speicheldurchflussrate (uSFR) und der Global Impression of Change Scale (GICS) beobachtet, beide in Woche vier im Vergleich zur Ausgangsvorinjektion bei Probanden, die 100 Einheiten IncobotulinumtoxinA gegenüber Placebo

<sup>1</sup> Produktinformation Xeomin, Mai 2019

<sup>2</sup> [US Prescribing Information Xeomin](#), Mai 2019

<sup>3</sup> McGeachan AJ et al. Pract Neurol 2017, 17:96-103



Live better. Feel better. Look better.

( $p=0,004$  bzw.  $p=0,002$ ) erhielten. GICS ist ein weit verbreitetes Bewertungssystem für die Behandlung von neurologischen Erkrankungen durch Ärzte. Die Gesamthäufigkeit von Nebenwirkungen war zwischen Placebo und Behandlungsgruppen ähnlich, wobei keine neuen oder unerwarteten Nebenwirkungen gemeldet wurden. Die in die Studie aufgenommenen Probanden erhielten Placebo ( $n=36$ ), IncobotulinumtoxinA 75 Einheiten ( $n=74$ ) oder IncobotulinumtoxinA 100 Einheiten ( $n=74$ ). Detaillierte Informationen über die Ergebnisse der Studie finden Sie [hier](#).

### **Über Xeomin® (IncobotulinumtoxinA)**

Xeomin® (incobotulinumtoxinA) enthält das aufgereinigte Botulinum Neurotoxin Typ A (150 kD) frei von Komplexproteinen, das die Freisetzung des Neurotransmitters Acetylcholin aus Nervenendigungen in Muskeln und den Speicheldrüsen dosisabhängig verhindert. Das verschreibungspflichtige Medikament, wird intramuskulär injiziert, um eine erhöhte Muskelspannung bzw. unkontrollierte Muskelsteifigkeit z. B. im Arm oder der Schulter (Spastik der oberen Extremitäten) , der Fehlhaltung von Kopf und Hals bei Schiefhals (zervikale Dystonie, Torticollis spasmodicus) und bei Lidkrampf (Blepharospasmus) bei Erwachsenen zu behandeln.<sup>1</sup> Wirkung ist in den Speicheldrüsen ähnlich, führt zur Reduktion der Speichelproduktion und damit Verbesserung von Häufigkeit und Schwere der Sialorrhö. Xeomin® ist ein hoch potentes Arzneimittel. Anwendungs- und Sicherheitshinweise wie typische Nebenwirkungen müssen beachtet werden.

### **Über Merz**

Mit rund 3.000 Mitarbeitern und direkter Präsenz in 28 Ländern ist Merz ein weltweit agierendes Familienunternehmen im Bereich medizinische Ästhetik und Neurotoxine mit Sitz in Frankfurt. Die Innovationskraft, eine solide Finanzstärke und kontinuierliches Wachstum zeichnen das Unternehmen aus, das seit mehr als 110 Jahren in Privatbesitz ist. Neben einem umfassenden Portfolio von Ästhetikprodukten der Kategorien Medizingeräte und injizierbare Produkte sowie Hauptpflege entwickelt Merz auch Neurotoxine zur Behandlung neurologisch bedingter Bewegungsstörungen. Im Geschäftsjahr 2017/18 erzielte Merz einen Umsatz von 1.024,4 Mio. Euro. Weitere Informationen unter: [www.merz.de](http://www.merz.de).

Copyright © 2019 Merz Pharma GmbH & Co. KGaA. All rights reserved. MERZ and the MERZ logo are registered trademarks of Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

### **Pressekontakt**

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA  
Global Communications  
Mariana Smith Bourland  
Telefon: +49 151 4249 1466  
Email: [mariana.smith@merz.com](mailto:mariana.smith@merz.com)