

Presseinformation

Matthias Link
Konzern-Kommunikation

Fresenius SE
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg
Deutschland
T +49 6172 608-2872
F +49 6172 608-2294
Matthias.Link@fresenius.com
www.fresenius-biotech.de

27. Januar 2011

Fresenius Biotech schließt Vereinbarung zum Vertrieb von Removab[®] mit Swedish Orphan Biovitrum

Fresenius Biotech hat eine Vereinbarung zum Vertrieb des trifunktionalen Antikörpers Removab[®] mit Swedish Orphan Biovitrum (Sobi) getroffen. Sobi wird Removab[®] in 15 europäischen Ländern für sieben Jahre exklusiv vertreiben. Diese Länder sind Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Island, Lettland, Litauen, Norwegen, Polen, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Tschechien und Ungarn. Removab[®] wurde im April 2009 von der Europäischen Kommission zur Behandlung von malignem Aszites bei Krebspatienten zugelassen und wird bislang in Deutschland, Österreich und Frankreich vertrieben.

„Die Vereinbarung mit Sobi ist Bestandteil unserer Strategie, unsere eigenen Vermarktungs- und Vertriebsaktivitäten mit starken Partnerschaften in weiteren Ländern zu ergänzen“, so Dr. Christian Schetter, Geschäftsführer von Fresenius Biotech. „Mehr Patienten können nun von Removab[®] profitieren.“ Kennet Rooth, Vorstandsvorsitzender von Sobi, sagte: „Removab[®] ist ein innovatives Produkt mit großer Bedeutung für Patienten mit hohem Therapiebedarf. Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit mit Fresenius Biotech und das zusätzliche Wachstumspotenzial durch Removab[®] für unser Geschäft.“

Über Removab[®] (catumaxomab)

Removab[®] ist ein eingetragenes Warenzeichen von Fresenius Biotech. Es ist das erste zur Behandlung von malignem Aszites zugelassene Arzneimittel weltweit. Removab[®] ist ein von TRION Pharma GmbH entwickelter trifunktionaler Antikörper.

Ziel der Therapie mit Removab® ist es, eine verstärkte Immunreaktion gegen Krebszellen zu erreichen, welche die Hauptursache der Aszitesbildung sind.

Die Zulassung der Europäischen Kommission basiert auf den Ergebnissen einer umfangreichen internationalen Phase II/III-Zulassungsstudie, die eine statistisch signifikante Verbesserung des primären Studienendpunkts „punktionsfreies Überleben“ ergab. Removab® zerstört die Krebszellen in der Bauchhöhle und bekämpft damit gezielt die Ursache des Aszites. Dies führt zu einer Verlängerung des Zeitraums bis zur nächsten Punktion und einer Verbesserung der Lebensqualität des Patienten. Außerdem zeigen die Studienergebnisse einen positiven Trend für das Überleben der Patienten.

Removab® ist für die intraperitoneale Behandlung des malignen Aszites bei Patienten mit EpCAM-positiven Karzinomen zugelassen, für die keine Standardtherapie zur Verfügung steht oder bei denen diese nicht mehr anwendbar ist.

EpCAM (Epitheliales Zelladhäsionsmolekül) ist ein tumorgebundenes Antigen, das von der Mehrzahl der Karzinome (Epitheliale Tumore) gebildet wird. Auch die Mehrzahl von Karzinom-bedingtem malignem Aszites enthält EpCAM-positiv Tumorzellen. In gesundem Gewebe ist EpCAM für den Antikörper nicht zugänglich, was es zu einem attraktiven Antigen in der Tumorthherapie macht.

Über malignen Aszites

Maligner Aszites kann von unterschiedlichen Tumoren verursacht werden und tritt insbesondere bei Eierstock-, Bauchspeicheldrüsen- und Magenkrebs auf. Die Häufigkeit liegt hier bei 20 bis 50% aller Fälle. Die Besiedlung der Bauchhöhle mit Tumorzellen führt zu einer Ansammlung von Flüssigkeit in der Bauchhöhle und ist mit einer ungünstigen Prognose für den Patienten verbunden. Maligner Aszites entwickelt sich in fortgeschrittenen Stadien der Krebserkrankung und kann die Lebensqualität der Patienten stark beeinträchtigen. Die häufigste Behandlungsmethode ist die Punktion der Bauchhöhle, die in der Regel wiederholt werden muss und zu Komplikationen wie Infektionen oder hohem Flüssigkeits- und Proteinverlust führen kann.

###

Fresenius ist ein weltweit tätiger Gesundheitskonzern mit Produkten und Dienstleistungen für die Dialyse, das Krankenhaus und die medizinische Versorgung von Patienten zu Hause. Im Geschäftsjahr 2009 erzielte das Unternehmen einen Umsatz von rund 14,2 Milliarden Euro. Zum 30. September 2010 beschäftigte der Fresenius-Konzern weltweit 136.458 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Weitere Informationen im Internet unter www.fresenius.de.

Fresenius Biotech ist ein Unternehmen des Gesundheitskonzerns Fresenius, das auf die Entwicklung und Vermarktung von Biopharmazeutika im Bereich der Onkologie und Transplantationsmedizin ausgerichtet ist. Fresenius Biotech hat seinen Sitz in München. Weitere Informationen im Internet unter www.fresenius-biotech.de.

Swedish Orphan Biovitrum (Sobi) ist ein pharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Schweden und internationaler Marktpräsenz. Sobi entwickelt und vertreibt spezielle Medikamente für Patienten mit seltenen Erkrankungen und hohem Therapiebedarf. Schwerpunkte liegen in den Bereichen Hämophilie (Bluterkrankheit), Entzündungs-/Autoimmunkrankheiten, Fett-Malabsorption, Krebs sowie anlagebedingter Stoffwechselstörungen. Weitere Informationen (auf Englisch) im Internet unter www.sobi.com.

Diese Mitteilung enthält zukunftsbezogene Aussagen, die gewissen Risiken und Unsicherheiten unterliegen. Die zukünftigen Ergebnisse können erheblich von den zurzeit erwarteten Ergebnissen abweichen, und zwar aufgrund verschiedener Risikofaktoren und Ungewissheiten wie zum Beispiel Veränderungen der Geschäfts-, Wirtschafts- und Wettbewerbssituation, Gesetzesänderungen, Ergebnisse klinischer Studien, Wechselkursschwankungen, Ungewissheiten bezüglich Rechtsstreitigkeiten oder Untersuchungsverfahren und die Verfügbarkeit finanzieller Mittel. Fresenius übernimmt keinerlei Verantwortung, die in dieser Mitteilung enthaltenen zukunftsbezogenen Aussagen zu aktualisieren.

Vorstand: Dr. Ulf M. Schneider (Vorsitzender), Rainer Baule, Dr. Francesco De Meo, Dr. Jürgen Götz, Dr. Ben Lipps, Stephan Sturm, Dr. Ernst Wastler
Aufsichtsrat: Dr. Gerd Krick (Vorsitzender)
Sitz der Gesellschaft: Bad Homburg, Deutschland/Eingetragen beim Amtsgericht Bad Homburg, HRB 10660