



Fresenius Medical Care

P R E S S E - I N F O R M A T I O N

23. Januar 2007
Joachim Weith
Konzern-Kommunikation
Tel.: 06172/6082302
Fax: 06172/6082294
e-mail: pr@fmc-ag.de
www.fmc-ag.de

Fresenius Medical Care beantragt erweiterte Zulassung des Phosphatbinders PhosLo bei US-Gesundheitsbehörde

Fresenius Medical Care hat bei der US-Gesundheitsbehörde (Food and Drug Administration – FDA) eine ergänzende Zulassung für den Phosphatbinder PhosLo beantragt. Dadurch soll das Präparat künftig auch für die Behandlung von Patienten mit schwer geschädigten Nieren vermarktet werden können, die noch keine Dialysebehandlung oder Organtransplantation benötigen (Stufe 4 der chronischen Nierenerkrankungen). Bislang wird das Medikament dort ausschließlich bei Dialysepatienten (Stufe 5) angewendet. Durch die regelmäßige Einnahme von Phosphatbinder-Tabletten in Kombination mit einer speziellen Diät können die erhöhten Phosphatwerte im Blut von chronisch nierenkranken Patienten gesenkt werden. Dadurch verringert sich die Gefahr von Knochen-schädigungen, Nebenschilddrüsenerkrankungen und Gefäßverkalkungen.

Der ergänzende Zulassungsantrag für PhosLo bei der FDA basiert auf den positiven Ergebnissen der Studie „Effect of Calcium Acetate on Phosphorus Levels in Patients with Advanced Chronic Kidney Disease“ (EPIC), die am 13. Oktober 2006 auf dem Kongress der Internationalen Gesellschaft für Nephrologie (International Society of Nephrology) in Kopenhagen vorgestellt wurden. Bei der Untersuchung handelt es sich um eine prospektive, randomisierte, placebokontrollierte Multizenter-Doppelblindstudie mit 110 Patienten, in der die Wirksamkeit und Sicherheit von PhosLo bei chronisch Nierenkranken der

Stufe 4 geprüft wurde. Das primäre Studienziel wurde erreicht: PhosLo bewirkte im Vergleich zum Placebo eine deutlich verbesserte Kontrolle des Phosphatspiegels im Serum ($p=0,0003$), des Kalzium-Phosphat-Produkts ($p=0,001$) und des Parathormons (PTH) im Serum ($p=0,001$).

Dr. Ben Lipps, Vorstandsvorsitzender von Fresenius Medical Care: „Die positiven Ergebnisse der EPIC-Studie haben uns ermutigt, den ergänzenden Zulassungsantrag bei der Food and Drug Administration zu stellen. PhosLo würde bei einer Zulassung den Nierenfachärzten eine weitere Therapieoption für die Behandlung chronisch nierenkranker Patienten der Stufe 4 eröffnen. Damit könnten sie erhöhte Phosphatwerte bei diesen Patienten noch früher als bisher behandeln.“

Die Nationale Nierenstiftung der USA (National Kidney Foundation) teilt Nierenerkrankungen anhand der glomerulären Filtrationsrate (GFR) in fünf verschiedene Stufen ein. Die GFR gibt die Flüssigkeitsmenge an, die von den Nieren pro Minute aus dem Blut gefiltert wird (Primärharn). Diese beträgt bei gesunden Nieren mehr als 90 Milliliter pro Minute (Stufe 1). Bei weniger als 15 Millilitern pro Minute (Stufe 5) ist eine Dialysetherapie oder Organtransplantation notwendig. In der Stufe 4 sind die Nieren schwer geschädigt (GFR von 15 bis 29 Millilitern pro Minute). Chronisch Nierenkranke der Stufe 4 werden mit hoher Wahrscheinlichkeit in naher Zukunft eine Dialysetherapie oder eine Organtransplantation benötigen. Derzeit leiden in den USA etwa 400.000 Menschen an chronischem Nierenversagen der Stufe 4.

###

PhosLo ist eine eingetragene Handelsmarke von Fresenius Medical Care.

Hyperphosphatämie ist eine Störung des Elektrolythaushalts, bei der es zu ungewöhnlich hohen Phosphatwerten im Blut kommt. Diese führen zu einem verminderten Kalziumspiegel (Hypokalzämie). Hyperphosphatämie kann mit einem sekundären Hyperparathyreoidismus (Überfunktion der Nebenschilddrüse) verbunden sein und tritt allgemein bei chronischem Nierenversagen auf. Hohe Phosphatspiegel können durch die Einnahme von Phosphatbindern und eine spezielle Diät mit phosphatarmer Nahrung vermieden werden.

PhosLo ist ein mit der Nahrung verabreichter Phosphatbinder auf Basis von Kalziumazetat, der die Phosphatkonzentration im Blut absenkt. Er ist derzeit für die Behandlung von Patienten mit chronischem Nierenversagen zugelassen, die zusätzlich eine spezielle Diät einhalten müssen. PhosLo verbindet sich mit dem Phosphat aus der Nahrung zu unlöslichen Kalziumphosphat-Komplexen, die vom Körper ausgeschieden werden. Der Phosphatwert im Blut sollte sorgfältig überwacht und die Dosis gegebenenfalls angepasst bzw. das Medikament abgesetzt werden,

um normale Blutwerte zu erreichen. Das Präparat ist nicht für Patienten mit Hyperkalzämie geeignet. Gleichzeitig mit PhosLo sollten keine anderen Kalziumpräparate verabreicht werden. PhosLo ist gut verträglich und besitzt ein ausgezeichnetes Nebenwirkungsprofil. Gelegentlich wurde über Übelkeit, Hyperkalzämie und Juckreiz während der Therapie mit PhosLo berichtet.

Fresenius Medical Care ist der weltweit führende Anbieter von Produkten und Dienstleistungen für Menschen mit chronischem Nierenversagen, von denen sich mehr als 1,4 Millionen Patienten regelmäßig einer Dialysebehandlung unterziehen. In einem Netz von 2.085 Dialysekliniken in Nordamerika, Europa, Asien, Lateinamerika und Afrika betreut Fresenius Medical Care 161.433 Dialysepatienten. Fresenius Medical Care ist ebenfalls der weltweit führende Anbieter von Dialyseprodukten wie zum Beispiel Hämodialyse-Maschinen, Dialysatoren und damit verbundenen Einweg-Produkten. Fresenius Medical Care ist an der Börse Frankfurt (FME, FME3) und an der Börse New York (FMS, FMS-p) notiert.

Weitere Informationen über Fresenius Medical Care im Internet unter www.fmc-ag.de.

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