

Grünenthal tritt mit einem nicht-invasiven System bestehend aus Arzneimittel und Medizinprodukt in den europäischen Krankenhausmarkt ein

- ***Grünenthal erhält die EU Zulassung für Zalviso® 15 Mikrogramm Sublingualtabletten für die Behandlung von akuten, mäßig starken bis starken, postoperativen Schmerzen bei Erwachsenen***
- ***Zalviso® stellt für Grünenthal den ersten Schritt in den Krankenhausmarkt, wobei das Unternehmen seine führende Rolle in der innovativen Schmerztherapie ausbaut***

Aachen, 22. September 2015. Die Grünenthal Gruppe, ein international tätiges, forschendes Pharmaunternehmen im Familienbesitz mit Hauptsitz in Deutschland, teilte heute mit, dass es die EU Zulassung für Zalviso® 15 Mikrogramm Sublingualtabletten für die Behandlung von akuten, mäßig starken bis starken, postoperativen Schmerzen bei Erwachsenen erhalten hat. Mit der Zulassung von Zalviso® 15 Mikrogramm Sublingualtabletten, die mithilfe eines einfach zu handhabenden, vorprogrammierten, nicht-invasiven Applikationsgeräts verabreicht werden, wird Grünenthal in den europäischen Krankenhausmarkt eintreten und seine führende Rolle im Bereich der innovativen Schmerztherapie weiter ausbauen. Grünenthal hat mit AcetRx Pharmaceuticals Inc. (Redwood City, CA, USA) eine Lizenzvereinbarung für Zalviso® für Europa und Australien getroffen. Das Produkt wird für Patienten in Westeuropa in der ersten Jahreshälfte 2016 erhältlich sein.

Ein starker Partner in der Schmerzbehandlung und bei Nischenindikationen in Europa

„Grünenthal strebt kontinuierlich nach einer Verbesserung der Lebensqualität von Patienten. Wir sind sehr erfreut, dass wir mit Zalviso® den Patienten in Europa eine neue, innovative Therapie bieten, um postoperative Schmerzen zu behandeln“, sagt Prof. Dr. Eric-Paul Pâques, CEO von Grünenthal und Vorsitzender der Konzerngeschäftsführung.

Grünenthal hat das Ziel, seine Pipeline um weitere Produkte zu ergänzen. Damit erweitert das Unternehmen mit seiner Erfahrung im Bereich der Schmerzbehandlung und basierend auf den vielen Erfolgen im Hinblick auf Mehrwert schaffende Therapien für Patienten sein Produktportfolio insbesondere auf dem europäischen und dem lateinamerikanischen Markt. Das Unternehmen sucht nach Partnerschaften für Schmerz-Projekte, die kurz vor der Markteinführung stehen, sowie nach F&E-Projekten in Nischenbereichen mit einem hohen ungedeckten medizinischen Bedarf. Geographisch liegt der Hauptfokus auf Europa und

Kontakt: Fabia Kehren, Corporate Communications
Tel.: +49 241 5691616, Fabia.kehren@grunenthal.com

Grünenthal GmbH, 52099 Aachen, Deutschland, www.grunenthal.com

GRÜNENTHAL GRUPPE

Pressemitteilung



Lateinamerika. „Die aktuelle Marktzulassung zeigt deutlich, dass wir in der Lage sind, die komplexen, europäischen regulatorischen Rahmenbedingungen erfolgreich einzuhalten und Krankenhausprodukte auf den Markt zu bringen, die von einem unserer Partner entwickelt worden sind“, so Prof. Dr. Eric-Paul Pâques.

Im Dezember 2013 hat Grünenthal mit AcelRx Pharmaceuticals Inc. (Redwood City, CA, USA) eine Lizenzvereinbarung für Zalviso® für Europa und Australien getroffen. Im Juli 2014 reichte Grünenthal bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) den Antrag auf Marktzulassung (MAA) für das Arzneimittel Zalviso® 15 Mikrogramm Sublingualtableten ein. Im November 2014 wurde AcelRx nach erfolgreicher Konformitätsbewertung durch die Benannte Stelle BSI (British Standards Institute) die CE-Kennzeichnung für das Zalviso®-Applikationsgerät erteilt.

Über Zalviso®

Zalviso® ist ein innovatives, vorprogrammiertes, nicht-invasives System, mit dessen Hilfe sich Krankenhauspatienten mit akuten, mäßig starken bis starken, postoperativen Schmerzen Sufentanil-Sublingualtableten selbst verabreichen können, um ihre Schmerzen zu behandeln. Es erlaubt eine starke, nachhaltige und zuverlässige Schmerzlinderung mit schnellem Wirkungseintritt. Die sublinguale Anwendung von Sufentanil mithilfe des Zalviso®-Systems stellt eine einfache und bequeme, vergleichsweise sichere und effektive Verabreichung dar. Zalviso® wurde zur Optimierung postoperativer Schmerzbehandlung entwickelt, um einige der mit den aktuellen Systemen zur patienten-kontrollierten Schmerzbehandlung (PCA) verbundenen Probleme zu vermeiden. Hierzu gehören die invasive, intravenöse Verabreichung von Analgetika der derzeit eingesetzten PCA-Systeme, die Komplexität von Infusionspumpen und die relativ hohe Nebenwirkungsrate von oral verabreichten Opioiden, einhergehend mit einer potentiellen Gefährdung des Patienten. Grünenthal hält die Rechte für Zalviso® in Europa und Australien, AcelRx hält sämtliche Rechte für Nordamerika, Asien, Lateinamerika und Nahost/Afrika.

Über Grünenthal

Die Grünenthal Gruppe ist ein unabhängiges, international tätiges, forschendes Pharmaunternehmen in Familienbesitz mit Konzernzentrale in Aachen. Wir sind ein unternehmerischer Spezialist, der den Patienten echten Nutzen bringt. Durch unsere nachhaltige Investition in Forschung und Entwicklung über dem Branchendurchschnitt verpflichten wir uns der Innovation, um medizinische Versorgungslücken zu schließen und nutzenbringende Produkte auf den Markt zu bringen. Grünenthal ist ein Unternehmen mit vollständig integrierter Forschung und Entwicklung; wir verfügen über langjährige Erfahrung in innovativer Schmerzbehandlung und der Entwicklung modernster Technologien für den Patienten. Die Grünenthal Gruppe ist in insgesamt 32 Ländern mit Gesellschaften in Europa, Australien, Lateinamerika und den Vereinigten Staaten vertreten. Grünenthal-Produkte sind in mehr als 155 Ländern erhältlich und knapp 5.200 Mitarbeiter arbeiten weltweit für die Grünenthal Gruppe. Der Umsatz 2014 betrug 1,154 Mrd. €. Weitere Informationen unter: www.grunenthal.com.

Kontakt: Fabia Kehren, Corporate Communications
Tel.: +49 241 5691616, Fabia.kehren@grunenthal.com

Grünenthal GmbH, 52099 Aachen, Deutschland, www.grunenthal.com