

Pressemitteilung

Ryzneuta® erhält EU-Zulassung als erstes nicht-pegyliertes langwirksames G-CSF zur Therapie der Chemotherapie-induzierten Neutropenie

APOGEPHA plant die Markteinführung von Ryzneuta® noch in diesem Jahr

Dresden, 26.03.2024: Die APOGEPHA Arzneimittel GmbH gibt bekannt, dass die Europäische Zulassungsbehörde (EMA) nach positiver Bewertung durch die EU-Kommission am 21. März 2024 die Zulassung von Ryzneuta® (Efbemalenograstim alfa) für die Behandlung von Chemotherapie-induzierten Neutropenien (CIN) erteilt hat. Die Markteinführung in Deutschland ist für die zweite Jahreshälfte 2024 geplant.

Ryzneuta® wird bei Krebspatienten unter myelosuppressiver Chemotherapie angewendet, um die Dauer von Neutropenien und die Inzidenz febriler Neutropenien zu reduzieren. Der aktive Wirkstoff Efbemalenograstim alfa ist ein hämatopoetischer Wachstumsfaktor, welcher die Produktion und Differenzierung von neutrophilen Granulozyten im Knochenmark stimuliert. Aufgrund einer neuartigen Molekülstruktur ist Ryzneuta® ohne Pegylierung langwirksam und wird nur einmal pro Chemotherapiezyklus verabreicht. Die Wirksamkeit wurde in einem internationalen Studienprogramm in 12 klinischen Studien mit mehr als 1.200 Patienten in USA, Europa und China belegt.

Der Wirkstoff Efbemalenograstim alfa wurde von Evive Biotechnology entwickelt und ist bereits in den USA und in China zugelassen. APOGEPHA Arzneimittel GmbH wird den neuartigen Wirkstoff in Deutschland einführen. Dr. Dirk Pamperin, Geschäftsführer der APOGEPHA Arzneimittel GmbH: „Wir freuen uns darauf, dass wir mit Ryzneuta® die Supportivtherapie von Krebspatienten durch eine Innovation unterstützen können. Wir stärken mit Ryzneuta® unser Engagement in der Onkologie und werden das Produkt voraussichtlich in der zweiten Jahreshälfte zur Verfügung stellen können.“

Über Chemotherapie-induzierte Neutropenie (CIN):

Die Behandlung mit einer myelosuppressiven Chemotherapie erhöht das Risiko, dass Patienten eine Chemotherapie-induzierte Neutropenie entwickeln. Durch die Reduktion der zur Infektionsabwehr benötigten neutrophilen Granulozyten entsteht für Patienten das Risiko für potenziell lebensbedrohliche Infektionen. Insbesondere die mit Fieber verbundene febrile Neutropenie (FN) gilt als schwere Komplikation der Chemotherapie und als eine der Hauptursachen für Morbidität und Mortalität. Die S3-Leitlinien empfehlen abhängig vom individuellen Risiko für eine febrile Neutropenie die prophylaktische Behandlung mit Granulozyten-Kolonie-stimulierenden Faktoren (engl. Granulocyte-Colony Stimulating Factor, G-CSF).

Über G-CSF:

Der Granulozyten-Kolonie-stimulierende Faktor ist ein Peptidhormon, das als Zytokin unter anderem bei Entzündungen vom Körper ausgeschüttet wird und die Bildung von Granulozyten anregt. Therapeutisch werden rekombinante humane G-CSF (rhG-CSF) genutzt, um die Produktion von neutrophilen Granulozyten zu stimulieren und dadurch die Dauer der Neutropenie und die Häufigkeit von Infektionen mit febriler Neutropenie bei onkologischen Patienten, die eine myelosuppressive Chemotherapie erhalten, zu reduzieren. Man unterscheidet kurzwirksame G-CSF, die täglich verabreicht werden müssen, und langwirksame G-CSF, die nur einmal pro Chemotherapiezyklus eingesetzt werden.

Über Ryzneuta®

Efbemalenograstim alfa ist ein neuartiges dimeres G-CSF-Fusionsprotein zur Prophylaxe einer Chemotherapie-induzierten Neutropenie (CIN). Aufgrund der neuartigen immunglobulinartigen Molekülstruktur wird eine lange Wirksamkeit ohne Pegylierung erreicht. Die klinische Wirksamkeit wurde in drei Phase III-Studien im Vergleich zu Placebo, Filgrastim sowie Pegfilgrastim belegt. Efbemalenograstim alfa reduzierte CIN zuverlässig über die gesamten Zyklen der verwendeten Chemotherapie-Schemata.

Über Evive

Evive Biotech ist ein globales biopharmazeutisches Unternehmen mit Niederlassungen in den USA, Singapur und China, das sich der Entwicklung eines Portfolios neuartiger biologischer Therapien widmet. Evive nutzt firmeneigene Technologieplattformen zur Entwicklung einer Reihe von innovativen Medikamenten für Onkologie sowie Entzündungs- und Stoffwechselkrankheiten. Für die Entwicklung der innovativen Molekülstruktur von Ryzneuta® nutzte Evive die proprietäre Technologie-Plattform DiKine™.

Über APOGEPHA

Die APOGEPHA Arzneimittel GmbH ist ein deutsches Pharmaunternehmen in Familienbesitz mit rund 150 Mitarbeitern und Sitz in Dresden. Das Unternehmen hat sich auf die Bereiche Urologie und Uro-Onkologie spezialisiert und verfügt über langjährige Erfahrung sowie hohe Kompetenz in Entwicklung, Marketing und Vertrieb von innovativen Produkten. Mit seinem hochqualifizierten Vertriebsteam erreicht das Unternehmen das medizinische Fachpersonal mit wissenschaftlich fundierten Informationen, um den Patienten die besten Behandlungsmöglichkeiten zu bieten. Die Produkte von APOGEPHA werden in 25 Märkten weltweit verkauft. Mit Ryzneuta® erweitert APOGEPHA sein Portfolio im Bereich der Onkologie.

Referenz:

[NewsDetails \(evivebiotech.com\)](https://www.evivebiotech.com/newsdetails)

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Bei Fragen zu Ryzneuta® und CIN wenden Sie sich bitte an:

Medperion Services GmbH

Andrea Steinhauer-Schulz

E-Mail: andrea.steinhauer-schulz@medperion.de

Tel: +49 162 25 21 624

Bei Fragen zu APOGEPHA wenden Sie sich bitte an:

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Steffi Liebig

E-Mail: sliebig@apogepha.de

Tel.: +49 351 33 63 497