



Sajtóközlemény, Bécs, 2017. március 14

Az AOP Orphan Pharmaceuticals AG bejelenti, hogy az EMA elindítja a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemmel kapcsolatos eljárást a polycythaemia vera kezelésére szolgáló ropeginterferon alfa-2b készítményt illetően:

- Az EMA 2017. február 23-án elindította a forgalomba hozatali engedély megszerzésére irányuló központi eljárást a polycythaemia vera (PV) kezelésére szolgáló ropeginterferon alfa-2b készítményt illetően.
- A ropeginterferon alfa-2b egy új monopegilált interferon, továbbfejlesztett kéthetente egyszeri adagolási sémával, Európában és az Amerikai Egyesült Államokban ritka betegségekre javallt gyógyszer (ún. "orphan drug") besorolással.
- Az AOP PV-vel kapcsolatos fejlesztési programja egyértelműen kimutatta a készítmény hatásosságát, biztonságosságát, tolerálhatóságát, kényelmes alkalmazását és megfelelőségét.
- Az AOP fejlesztési programjának adatait bemutatják az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer-biztonsági és Gyógyszerészeti Hivatalának (Food and Drug Administration, FDA) a készítmény PharmaEssentia általi, Egyesült Államokban történő forgalmazásának jóváhagyására.
- A ropeginterferon alfa-2b készítményt a PharmaEssentia fejlesztette ki. A PharmaEssentia kizárólagos engedélyt adott az AOP Orphan számára a myeloproliferatív neoplasmákkal kapcsolatos fejlesztésre és forgalmazási jogokra az európai, FÁK-beli és közép-keleti piacokon.

További információk az alábbi elérhetőségeken kérhetők:

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Wilhelminenstrasse 91/IIlf
1160 Wien
Dr. Christoph Klade, Chief Scientific Officer
christoph.klade@aoporphan.com