



Saopštenje za medije, Beč, 14 mart 2017.

AOP Orphan Pharmaceuticals AG objavljuje početak EMA postupka predaje zahtjeva za stavljanjem gotovog lijeka u promet za Ropeginterferon alfa-2b kod Policitemije vera:

- EMA je pokrenula postupak predaje zahtjeva za stavljanjem gotovog lijeka u promet za Ropeginterferon alfa-2b za liječenje Policitemije vera (PV) dana 23. februara 2017.
- Ropeginterferon alfa-2b je novi mono-pegilirani interferon s poboljšanom primjenom planiranom na svake dvije sedmice i oznakom lijeka za rijetku i tešku bolest u Evropi i SAD.
- Razvojni program AOP-a za PV dosljedno pokazuje ubjedljivu efikasnost, bezbjednost, tolerantnost, prikladnost i usklađenost.
- Podaci od razvojnog programa AOP-a će biti predstavljeni američkoj FDA radi odobrenja za komercijalizaciju u SAD od strane PharmaEssentia.
- PharmaEssentia je otkrila Ropeginterferon alfa-2b i ekskluzivno dala licencna prava na razvoj i komercijalizaciju za mijeloproliferativnu neoplazmu za tržišta Evrope, Zajednice nezavisnih država i Bliskog istoka AOP Orphanu.

Za opširnije informacije molimo da se obratite:

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Wilhelminenstrasse 91/IIlf
1160 Wien
Dr. Christoph Klade, direktor odjela za nauku
christoph.klade@aoporphan.com