

2004-06-17

Duodopa mot Parkinsons sjukdom blir godkänt i ytterligare nio länder i Europa.

Duodopa godkändes för försäljning i Sverige i slutet av januari i år. NeoPharma har, med svenska Läkemedelsverket som referensmyndighet, ansökt om marknadsföringsgodkännanden i ett flertal EU-länder samt Norge inom ramen för proceduren med ömsesidigt godkännande (MRP). Läkemedelsverket har meddelat att MRP-processen nu är avslutad med ett positivt resultat i samtliga länder. Duodopa ges till patienter som lider av Parkinsons sjukdom i komplikationsfas.

Arbetet övergår nu till en administrativ fas där de lokala myndigheterna skall godkänna översättningen av etiketter, bipacksedlar mm från engelska till lokalt språk. Denna process tar ca 1 månad och därefter kan det formella marknadsföringstillståndet utfärdas.

Godkännandet gäller denna gång Danmark, Norge, Finland, Tyskland, Frankrike, Holland, Österrike, Spanien och Portugal.

”Vi har passerat ännu en viktig milstolpe i företagets utveckling och vi kan med fog säga att vi nu går in i en internationell lanseringsfas av Duodopa. Arbetet går helt enligt plan och nästa steg är att göra motsvarande ansökningar i Storbritannien, Irland, Italien, Belgien och Grekland, vilket kommer att ske under hösten 2004. En lokal ansökan i Schweiz, som icke medlem inom EU, kommer att ske parallellt” säger Ulf Rosén, VD i NeoPharma.

”NeoPharma är ett litet bolag med små resurser och vi är mycket nöjda med vad som uppnåtts så här långt. Medarbetarna på den Regulatoriska- och Medicinska avdelningen har arbetat oerhört hårt och målmedvetet under en längre tid varför det känns särskilt stimulerande med den belöning som kommer nu. En annan viktig faktor för det framgångsrika resultatet har varit det effektiva och professionella samarbete som bedrivits med svenska Läkemedelsverket som referensmyndighet” fortsätter Ulf Rosén.

Läkemedlet Duodopa ges till patienter som lider av Parkinsons sjukdom i komplikationsfas. Duodopa tillförs med en bärbar pump via en sond direkt in i tunntarmen, vilket säkerställer jämnare tillförsel och upptag jämfört med tablettbehandling. De verksamma beståndsdelarna i Duodopa är den välkända substansen, levodopa tillsammans med hjälpsubstansen karbidopa. Det unika med Duodopa är den patenterade beredningsformen, där de aktiva substanserna fördelas i en tjockflytande gel. Med hjälp av pumpen förs läkemedlet via en sond direkt in i tunntarmen där upptaget sker direkt. Härigenom erhålls en jämnare blodkoncentration av aktiva substanser och bättre effekt än med tabletter eller annan konventionell behandling.

Den förbättrade effekt som Duodopa ger innebär bl.a att den Parkinsonsjuke får en ökad rörlighet, vilket i sin tur leder till ett mer normalt liv med större möjligheter till social samvaro och en ökad livskvalitet. Detta kan till exempel innebära att patienterna kan gå tillbaka till sitt arbete från att ha varit förtidspensionerade, klara att gå och handla själva, ta kollektiva transportmedel istället för färdtjänst och att de blir mindre beroende av hjälp från andra som exempelvis anhöriga. Behandlingen med Duodopa är en monoterapi, (den kan ersätta patientens nuvarande läkemedelsbehandling som oftast är en kombination av flera läkemedel med frekvent dosering) som erbjuder patienten en dokumenterat bättre effekt och färre biverkningar.

NeoPharma träffade i början av maj i år ett avtal som innebär att Orphan Europe SARL med bas i Paris kommer att marknadsföra och sälja Duodopa i en stor del av Europa.

NeoPharma AB utvecklar, tillverkar och marknadsför unika, patentskyddade läkemedelsberedningar och system för i första hand behandling av Parkinsons sjukdom. Bolaget skall tillhandahålla läkemedel, administrations- och informationssystem som ger ökad livskvalitet för vårdkonsumenten och förbättrad vårdekonomi för samhället. NeoPharma grundades 1994, är baserat i Uppsala och har 22 anställda.

Duodopa[®] är ett av NeoPharma registrerat varumärke.

För ytterligare information:

Ulf Rosén, VD NeoPharma AB. Tel: 018-17 29 19, mobil: 070-686 29 16

e-post: ulf.rosen@neopharma.se

För mer information, se www.neopharma.se