

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2010-10-11



NeuroVive erhåller Orphan Drug Designation i Europa för behandling av måttlig och svår traumatisk hjärnskada

Europeiska kommissionen har beviljat Orphan Medicinal Product Designation status för NeuroVives produkt NeuroSTAT® för behandling av patienter med måttlig och svår traumatisk hjärnskada. Designeringen ger NeuroVive marknadsexklusivitet inom EU i tio år efter det att marknadstillstånd beviljats och tillgång till regulatorisk hjälp samt reducerade ansökningsavgifter från den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) genom utvecklingsfasen. EU-kommissionens beslut är den formella bekräftelsen av EMAs tidigare positiva utlåtande från juli i år.

VD Mikael Brönnegård kommenterar:

”EU-kommissionens beslut är en bekräftelse av vår marknadsstrategi. Ur marknadssynpunkt är 10 års exklusivitet från läkemedelsregistrering inom EU oerhört värdefullt för NeuroVives fortsatta utvecklingsprogram inom neuroprotektion och ger även möjlighet till en snabbare kommersialisering. Orphan Drug Designation ger oss tillgång till viktig regulatorisk hjälp och kommer att väsentligt underlätta utvecklingen av nervskyddande terapi för akut behandling av patienter med måttlig och svår traumatisk hjärnskada.”

Mikael Brönnegård
VD, NeuroVive

Orphan Designation

Syftet med EU:s regelverk för Orphan Medicinal Products är att främja utveckling och marknadsföring av mediciner för ovanliga sjukdomar. Designeringen betyder inte att produkten har visat den effektivitet, säkerhet och kvalitet som krävs för en läkemedelsregistrering i EU. Dessa kriterier måste uppfyllas i den farmaceutiska och kliniska fasen som EMA sedan ska godkänna innan ett marknadstillstånd ges för produkten.

NeuroSTAT®

Den aktiva substansen i NeuroVives första produkt NeuroSTAT®, cyklosporin-A, har i många år använts i människa i immunförsvarshämmande syfte, till exempel vid organtransplantationer. Den etablerade intravenösa cyklosporin-A-baserade produkten på marknaden för immunförsvarshämning innehåller Cremophor® EL som har rapporterats orsaka svåra överkänslighetsreaktioner (anafylaxi) i behandlade patienter. NeuroSTAT® är en ny Cremophor® EL-fri beredningsform för cyklosporin-A utvecklad för säker intravenös behandling särskilt vid indikationer som neuroprotektion vid skallskada och kardioprotektion vid hjärtinfarkt.

För ytterligare information kontakta:

Mikael Brönnegård, VD

Telefon: Direkt. +46 (0)46-288 01 10, Mobil. +46 (0)70-299 62 64

E-post: mikael.bronnegard@neurovive.se

Hemsida: www.neurovive.se; www.neurovive.com

Postadress: Biomedical Center, BMC D10, 221 84 Lund

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av cyklosporinbaserade läkemedel, så kallade cyklofilin-D-hämmare för nervcellsskyddande bruk. Bolagets första produkt NeuroSTAT® har genomgått klinisk prövning i människa med avseende på farmakokinetik och säkerhetsaspekter. Därutöver bedriver NeuroVive avancerad forskning och utveckling av nya läkemedelskandidater med nervcellsskyddande potential. Bolaget äger breda patenträttigheter för en läkemedelsfamilj som kallas cyklosporiner. NeuroVive avser att utlicensiera produkter till större läkemedelsföretag för registrering, marknadsföring och försäljning.