

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2010-06-15



NeuroVive ansöker om Orphan Drug Designation i Europa

NeuroVive Pharmaceutical AB tillkännager att bolaget har ansökt om Orphan Drug Designation för behandling av patienter med måttlig till svår traumatisk hjärnskada med bolagets produkt NeuroSTAT®. Ansökan hos Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA) har bedömts uppfylla de formella ansökningskraven. EMAs validering av ansökan innebär att kommittén för läkemedel i Europa, COMP (Committee for Orphan Medicinal Products) nu påbörjar bedömningsprocessen av den inlämnade ansökan.

VD Mikael Brönnegård kommenterar:

"Det omfattande arbetet med ansökan om Orphan Designation har pågått internt och tillsammans med regulatoriska konsultar under hela våren 2010. EMAs validering innebär att ansökan nu går in i en aktiv bedömningsfas vilket är en viktig milstolpe för bolaget."

Orphan Designation

Ett erhållande av Orphan Drug Designation innebär marknadsexklusivitet i tio år inom EU, räknat från att bolaget erhåller marknadstillstånd för sin produkt. Det innebär även tillgång till regulatoriskt stöd från EMA genom utvecklingsprocessen och reducerade ansökningsavgifter. Designeringen betyder inte i sig 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 läkemedelsmyndigheten sedan ska godkänna innan ett marknadstillstånd ges för produkten.

NeuroSTAT®

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av cyklosporin-baserade läkemedel, så kallade cyklofilin-D-hämmare, för nervcellsskyddande bruk. 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 såväl cremofor (Cremophor® EL) som etanol. Cremofor har rapporterats orsaka överkänslighetsreaktioner (anafylaxi) i behandlade patienter. Med NeuroSTAT®, en cremofor- och etanolfri produkt, avser NeuroVive kunna erbjuda vårdgivare en framtida användning av läkemedlet vid akuta neurologiska skador, till exempel för patienter med traumatisk hjärnskada.

För ytterligare information kontakta:

Mikael Brönnegård, VD

Telefon: 046-288 01 10, 070-299 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 cyklosporin-baserade läkemedel, så kallade cyklofilin-D-hämmare, för nervcellsskyddande bruk. 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 såväl cremofor (Cremophor® EL) som alkohol. Cremofor har rapporterats orsaka överkänslighetsreaktioner (anafylaxi) i behandlade patienter. Med NeuroSTAT®, en cremofor- och alkoholfri produkt, avser NeuroVive kunna erbjuda vårdgivare ett bättre alternativ för etablerad användning av cyklosporin-A vid immunförsvarshämning och för framtida användning vid akuta neurologiska skador.