

HATFIELD, Großbritannien, October 3, 2013 /PRNewswire/ --

□

Neue Behandlungsoption für pädiatrische Patienten nach Indikationserweiterung durch EU-Kommission verfügbar

Zonegran® (Zonisamid) steht jetzt für die Behandlung fokaler Anfälle bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland und Österreich zur Verfügung. Die Europäische Kommission hat der pädiatrischen Indikationserweiterung zugestimmt. Zonisamid, ein Antiepileptikum mit multiplen Wirkmechanismen und einer chemischen Struktur, die nicht mit der anderer Antiepileptika verwandt ist, ^[1] ist neben der Monotherapie für die Behandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen mit neu diagnostizierter Epilepsie nun als Zusatztherapie für die Behandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab sechs Jahren zugelassen.

[
1
]

Im Kindesalter beginnende Epilepsie ist eine ernste neurologische Erkrankung und hat langfristige Auswirkungen auf die Gesundheit und das Wohlbefinden.^[2] Die geschätzte Anzahl von Kindern und Jugendlichen mit aktiver Epilepsie in Europa beträgt 900,000,

^[3]

von denen allein etwa 60.000 in Deutschland und Österreich leben.

^[4]

Obwohl Epilepsie in dieser Altersgruppe verbreitet ist, erreichen nur zwei Drittel eine Anfallskontrolle und viele benötigen zusätzliche Antiepileptika, um die Anfallssituation zu verbessern.

^[5]

Dr. med. Thomas Bast, Chefarzt, Klinik für Kinder und Jugendliche, Epilepsiezentrum Kork kommentierte: "Unglücklicherweise gibt es noch immer eine große Anzahl von Kindern und Jugendlichen mit Epilepsie, bei denen Anfälle unzureichend kontrolliert sind und die mehr als ein Antiepileptikum ausprobieren müssen, um ihre Anfälle zu reduzieren. Es gibt einen echten Bedarf an neuen Behandlungsoptionen wie dieser, die eine Balance zwischen Anfallskontrolle und einer Minimierung von Nebenwirkungen erreichen."

Die pädiatrische Zulassung für Zonisamid basiert auf der Studie 312 (CATZ), die in *Epilepsia* in der Ausgabe vom Juli 2013 veröffentlicht wurde.

[6]

Die Daten aus dieser doppelblinden, randomisierten, multizentrischen, placebokontrollierten Phase-III-Studie zeigen, dass bedeutend mehr Patienten positiv auf die Behandlung mit Zonisamid ansprechen (50 %) als auf Placebo (31 %), $p=0,0044$.

[

6

]

Die Inzidenz von unerwünschten Ereignissen war ähnlich für Zonisamid und Placebo.

[

6

]

Zonisamid ist ebenfalls als Monotherapie zur Behandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen mit neu diagnostizierter fokaler Epilepsie zugelassen.

[

1

]

"Wir freuen uns, die Zulassung von Zonegran für Kinder und Jugendliche in Deutschland und Österreich bekanntgeben zu dürfen" kommentierte Franz Wetzel, Direktor des Geschäftsbereichs Epilepsie bei Eisai Deutschland. "Als forschendes Pharmaunternehmen mit besonderem Schwerpunkt auf Epilepsie sind wir nicht nur bei der Markteinführung innovativer neuer Therapien engagiert, sondern gewährleisten auch die Maximierung des klinischen Nutzens unserer derzeit zugelassenen Produkte."

Die kontinuierliche Entwicklung von Zonisamid unterstreicht Eisais *Human Health Care Mission*, das Engagement des Unternehmens für innovative Lösungen bei der Prävention, Heilung sowie der Gesundheitspflege und dem Wohlbefinden der Menschen weltweit. Eisai ist der Therapie von Epilepsie und der Ansprache unbefriedigter medizinischer Bedürfnisse von Patienten mit Epilepsie und deren Familien verpflichtet. Eisai ist stolz darauf, derzeit mehr Antiepileptika in Europa, dem Mittleren Osten und Asien zu vertreiben als jedes andere Unternehmen.

Hinweise an die Redaktion

Über Zonegran (Zonisamid)

Zonisamid ist in Europa als Monotherapie fokaler Anfälle (mit oder ohne sekundäre Generalisierung) bei Erwachsenen mit neu diagnostizierter Epilepsie zugelassen. Darüber hinaus ist Zonisamid auch als Zusatztherapie zur Behandlung von fokalen Anfällen (mit oder ohne Generalisierung) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über sechs Jahre mit Epilepsie zugelassen.^[1] Das Medikament weist ein breites Spektrum antikonvulsiver Wirkmechanismen auf und hat keine nennenswerten Auswirkungen auf die Steady-State-Plasmakonzentrationen anderer Antikonvulsiva wie Phenytoin, Carbamazepin und Valproat. ^[1] Zonegran ist eines von nur vier verfügbaren Antikonvulsiva, für die in der initialen Monotherapie fokaler Anfälle zur Wirksamkeit Evidenz der Stufe A vorliegt. ^[7]

Zonisamid ist in Kapseln mit 25, 50 und 100 mg erhältlich. Die empfohlene initiale Tagesdosis für die Monotherapie beträgt 100 mg einmal pro Tag. In der dritten und vierten Woche kann die Dosis zunächst auf 200 mg täglich und dann nach weiteren zwei Wochen auf 300 mg einmal täglich erhöht werden. Die empfohlene anfängliche Tagesdosis für die Zusatztherapie beträgt 50 mg in zwei Einzeldosen. Nach frühestens einer Woche kann die Dosis zunächst auf 100 mg in zwei Einzeldosen täglich und danach in wöchentlichen Abständen in Schritten von 100 mg weiter auf 300 bis 500 mg pro Tag erhöht werden.^[1]

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website: <http://www.zonegran.eu>

Phase-III-Studie 312 (CATZ)^[6]

Study 312 war eine doppelblinde, randomisierte, multizentrische, placebokontrollierte Studie (n=207) zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit einer Zusatztherapie mit Zonisamid von fokalen Anfällen bei pädiatrischen Epilepsiepatienten (6-17 Jahre). In der Studie wurden Kinder mit fokalen Anfällen, die bereits ein oder zwei Antikonvulsiva erhielten, randomisiert und erhielten entweder eine Zusatztherapie mit Zonisamid oder Placebo. Zonisamid wurde

anfänglich mit 1 mg/kg/Tag verabreicht und danach zu einer Zieldosis von 8 mg/kg/Tag über acht Wochen erhöht (eine Dosisreduktion war erlaubt) und dann für 12 Wochen beibehalten. Der primäre Endpunkt der Wirksamkeit der Studie war das Verhältnis von Respondern (Patienten mit einer Reduktion um mehr als 50 % im Vergleich zum Ausgangswert) während des 12-wöchigen Beobachtungszeitraums.

Die Responder-Rate betrug 50 % für Zonisamid gegenüber 31 % für Placebo ($p = 0,0044$). Die Inzidenz von während der Behandlung aufgetretenen unerwünschten Ereignissen (TEAEs) war ähnlich für Zonisamid (55,1 %) gegenüber Placebo (50,0 %), mit geringen Raten schwerwiegender TEAEs in beiden Armen der Studie (3,7 % Zonisamid gegenüber 2,0 % Placebo) und TEAEs, die zum Absetzen führten (0,9 % gegenüber 3,0 %).

Die Ergebnisse der Phase-III-Studie wurden im Juli 2013 in *Epilepsia*® veröffentlicht.

Über Epilepsie

Epilepsie ist eine der weltweit häufigsten neurologischen Erkrankungen.^[8] Geschätzte 6 Millionen Menschen in Europa leiden unter Epilepsie, weltweit dürfte die Zahl rund 50 Millionen Menschen betragen. Epilepsie ist eine chronische Erkrankung des Gehirns und betrifft Menschen jeder Altersgruppe. Epilepsie ist durch abnorme neuronale Entladungen im Gehirn gekennzeichnet, die krampfartige Anfälle auslösen. Anfälle können in der Stärke von kurzen Aussetzern der Aufmerksamkeit oder Muskelzucken bis hin zu langanhaltenden schweren Konvulsionen variieren. Je nach Anfallsform können diese auf bestimmte Teile des Körpers beschränkt sein oder als generalisierte Anfälle den ganzen Körper betreffen. Die Häufigkeit der Anfälle variiert ebenso von weniger als einmal pro Jahr bis hin zu mehrmals täglich. Epilepsie kann viele mögliche Ursachen haben, jedoch ist die Ursache häufig unbekannt.

Über Eisai EMEA und Epilepsie

Eisai engagiert sich für die Entwicklung und Verbreitung von hochwirksamen neuen Behandlungsoptionen, die das Leben von Epilepsie-Patienten verbessern. Die Entwicklung von Antiepileptika ist ein strategisch wichtiges Geschäftsfeld von Eisai in Europa, Nahost, Afrika, Russland und Ozeanien (EMEA).

Eisai vermarktet im EMEA-Raum zurzeit die folgenden vier Antiepileptika:

- Zonegran® (Zonisamid) als Monotherapie und Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung (Zonegran® ist unter Lizenz von Dainippon Sumitomo Pharma).
- Zebinix® (Eslicarbazepinacetat) als Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung (Zebinix® ist unter Lizenz von BIAL).
- Inovelon® (Rufinamid) zur Zusatzbehandlung von Anfällen beim Lennox-Gastaut-Syndrom ab 4 Jahren.
- Fycompa® (Perampanel) als Zusatzbehandlung bei fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Epilepsiepatienten ab 12 Jahren.

Über Eisai

Eisai ist eines der weltweit führenden forschungs- und entwicklungsorientierten (F & E) Pharmaunternehmen und hat sein Unternehmensleitbild wie folgt definiert: Im Mittelpunkt stehen die Patienten und ihre Angehörigen sowie die Verbesserung der Gesundheitsfürsorge - wir nennen dies Human Health Care (*hhc*).

Eisai konzentriert seine F&E-Aktivitäten auf drei Kernbereiche:

- Neurowissenschaften, einschließlich Alzheimerkrankheit, Epilepsie, Schmerz und Gewichtsabnahme
- Onkologie, einschließlich Krebstherapien, Tumorregression, Tumorsuppression und Antikörper
- Vaskuläre/immunologische Erkrankungen, Thrombozytopenie, rheumatoide Arthritis, Psoriasis, chronisch entzündliche Darmerkrankungen

Mit Niederlassungen in den USA, Asien, Europa und seinem Binnenmarkt Japan beschäftigt Eisai mehr als 10.000 Menschen weltweit. Von seinem EMEA "Knowledge Centre" in Hatfield aus expandiert Eisai seine Geschäftstätigkeit in den erweiterten europäischen Raum, den Nahen Osten, Afrika, Russland und Ozeanien. Eisai EMEA unterhält Vertriebs- und

Marketingaktivitäten in über 20 Märkten, darunter in Großbritannien, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, der Schweiz, Schweden, Irland, Österreich, Dänemark, Finnland, Norwegen, Portugal, der Tschechischen Republik, der Slowakei, den Niederlanden, Belgien, Russland und dem Mittleren Osten.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website <http://www.eisai.co.uk>

Referenzen

1. Eisai Ltd 2013. Zonegran Summary of Product Characteristics [<http://www.medicines.org.uk/emc/medicine/16240/SPC/Zonegran+25%2c+50%2c+100+mg+Hard+Capsules>] (last updated February 2013)
2. Meeraus WH, et al. Childhood epilepsy recorded in primary care in the UK. Arch Dis Child 2013;98:195-202.
3. Forsgren L. et al. The epidemiology of epilepsy in Europe - a systematic review. European Journal of Neurology. 2005 12(4) 245-253)
4. Freitag CM et al. Incidence of Epilepsies and Epileptic Syndromes in Children and Adolescents: A Population-Based Prospective Study in Germany. Epilepsia 2001. 42(8):979-985
5. Epilepsy Society. Medication for children. [<http://www.epilepsysociety.org.uk/AboutEpilepsy/Treatment/Medicationforchildren>] [abgerufen 16. Juli 2012].

6. Guerrini R. et al. A randomized, phase III trial of adjunctive zonisamide in pediatric patients with partial epilepsy. *Epilepsia* 2013

7. Glauser T. et al. Updated ILAE evidence review of antiepileptic drug efficacy and effectiveness as initial monotherapy for epileptic seizures and syndromes.

8. Pugliatti M et al. Estimating the cost of epilepsy in Europe: A review with economic modeling. *Epilepsia* 2007; 48(12) 2224 - 2233.

Erstellungsdatum: Oktober 2013

Job-Code: Zonegran-UK2506a

SOURCE Eisai Europe Limited