

Diese Meldung kann unter <http://www.presseportal.de/pm/21683/1083727/abbott-erhaelt-genehmigung-der-us-amerikanischen-gesundheitsbehoerde-fuer-neue-kaletra-r-tablette> abgerufen werden.



Abbott erhält Genehmigung der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde für neue Kaletra(R)-Tablette (Lopinavir/Ritonavir) mit niedrigerer Stärke für pädiatrische HIV-Patienten

14.11.2007 - 00:15 Uhr, Abbott Laboratories

Abbott Park, Illinois, November 13 (ots/PRNewswire) -

- Abbott wird die neue Lopinavir-/Ritonavir-Tablette mit niedrigerer Stärke registrieren und in mehr als 150 Ländern verfügbar machen, um einen weitläufigeren Zugriff für die mehr als 2 Millionen mit HIV infizierten Kinder weltweit zu ermöglichen

Abbott hat heute bekannt gegeben, dass es die Genehmigung von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde U.S. Food and Drug Administration (FDA) für eine neue Tablettenrezeptur mit niedrigerer Stärke für seinen führenden HIV- Proteasehemmer Kaletra(R) (Lopinavir/Ritonavir) erhalten hat. Das Arzneimittel wird in Entwicklungsländern auch unter dem Namen Aluvia(R) (Lopinavir/Ritonavir) vermarktet. Die Kaletra-Tabletten mit niedrigerer Stärke werden noch diesen Monat in den USA verfügbar sein.

Abbott erwartet die Vermarktungsgenehmigung der EMEA für die Kaletra-/Aluvia-Tabletten mit niedrigerer Stärke. Nach Erhalt der Vermarktungsgenehmigung durch die EMEA beabsichtigt Abbott, diese neue Tablettenrezeptur in mehr als 150 Ländern zu registrieren. Die Rezeptur der Weichgelkapsel LPV/r ist der weltweit am meisten registrierte Proteasehemmer. Die ursprüngliche Tablettenrezeptur ist bereits in 93 Ländern verfügbar. Abbott erwartet in 45 weiteren Ländern eine Genehmigung für diese Rezeptur.

Die Genehmigung dieser Kaletra-Tablette mit niedrigerer Stärke stellt aus folgenden Gründen einen wichtigen Schritt im anhaltenden globalen Kampf Abbotts gegen HIV dar:

@@start.tl@@ -- Für die Tabletten ist keine Kühlung erforderlich. Sie können mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden - ein bedeutender Fortschritt bei der Bereitstellung von HIV-Arzneimitteln für Kinder in Entwicklungsländern.

- Die Weltgesundheitsorganisation WHO schätzt, dass Ende 2006 2 Millionen Kinder in Sub-Sahara-Afrika mit HIV/AIDS lebten.
- Die neuen Tabletten mit niedrigerer Stärke sind kleiner als die ursprünglichen Kaletra-Tabletten und enthalten denselben bewährten Wirkstoff wie die oral einzunehmende Kaletra-Lösung Abbotts. Die Kaletra-Tablette mit niedrigerer Stärke wurde für Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 15 Kg, die in der Lage sind, die ganze Tablette zu schlucken, genehmigt.
- Die Genehmigung durch die FDA erweitert die verfügbaren Optionen zur Behandlung von Kindern mit HIV mit der ersten und einzigen koformulierten Proteasehemmer-Tablette. @@end@@

"HIV/AIDS hat auch weiterhin verheerende globale Auswirkungen, vor allem unter den mehr als zwei Millionen Kindern, die in aller Welt mit dieser Krankheit leben müssen", sagte Dr. med. Scott Brun, Divisional Vice President der Entwicklungsabteilung für Infektions- und Nierenkrankheiten der globalen pharmazeutischen Forschungs- und Entwicklungssparte Abbotts. "Abbott hat eine Tablettenrezeptur mit geringerer Stärke für Kaletra entwickelt, um Ärzten eine innovative Behandlungsoption zu bieten, die dabei helfen kann, die Auswirkungen einer HIV-Infektion bei Kindern zu bekämpfen."

Der Preis der kürzlich genehmigten Tablette mit niedrigerer Stärke beträgt in Entwicklungsländern die Hälfte des Preises der Originaltablette.

Informationen zu Kaletra-Tabletten mit niedrigerer Stärke

Die neue Tablettenrezeptur ergänzt die oral einzunehmende Kaletra-Lösung, die seit seiner Genehmigung im September 2000 in den USA für den pädiatrischen Einsatz verfügbar ist. Für pädiatrische

Patienten werden die Kaletra-Tabletten mit niedriger Stärke eine grössere Dosierungsflexibilität bieten. Sie enthalten 100 mg Lopinavir und 25 mg Ritonavir. Die Originaltablette, die vor allem bei Erwachsenen eingesetzt wird, enthält 200 mg Lopinavir und 50 mg Ritonavir.

Informationen zum Engagement Abbotts zur Bekämpfung von HIV/AIDS

HIV/AIDS ist ein globales Problem, das ein gemeinsames Engagement und eine gemeinsame Verantwortlichkeit erfordert. Abbott hat sich darauf verpflichtet, mit Regierungen, multilateralen Organisationen, nichtstaatlichen Organisationen und der bürgerlichen Gesellschaft zusammenzuarbeiten, um den Zugang zu HIV-/AIDS-Behandlungsmöglichkeiten weltweit zu verbessern.

Abbott hat erheblich in erweiterte Fertigungskapazitäten investiert, um der wachsenden Nachfrage nach HIV-Behandlungen in Entwicklungsländern nachzukommen.

Die Lopinavir/Ritonavir-Rezepturen Abbotts zählen zu den kostengünstigsten Proteasehemmern in Entwicklungsländern. Abbott bietet seit 2002 seine HIV-Medizin zu einem Preis von 500 USD pro erwachsener Patient pro Jahr in allen afrikanischen und den am wenigsten entwickelten Ländern an, wodurch diese Arzneimittel günstiger sind als sämtliche generischen Kopien.

Abbott und der Abbott Fund investieren über die Abbott Global AIDS Care-Programme mehr als 100 Mio. USD in Entwicklungsländern. Diese Programme konzentrieren sich auf vier Bereiche: Stärkung der Gesundheitssysteme; Hilfe von Kindern, die von HIV/AIDS betroffen sind; Verhinderung der Übertragung von HIV von der Mutter zum Kind; und Erweiterung des Zugangs auf Tests und Behandlungen. Abbott und der Abbott Fund haben ausserdem mehrere Initiativen bekannt gegeben, um den Zugang von Kindern mit HIV/AIDS zu Behandlung und Pflege zu verbessern, darunter eine zusätzliche Investition in Höhe von 12 Mio. USD an Subventionen und Produktschenkungen dieses Jahr.

Hintergrundinformationen über HIV bei Kindern

Der Weltgesundheitsbehörde (WHO) zufolge lebten 2006 weltweit 2,3 Millionen Kinder im Alter unter 15 Jahren mit HIV/AIDS. Der Grossteil davon - 2 Millionen Kinder mit HIV/AIDS - lebte in Afrika. Daten der Centers for Disease Control and Prevention (CDC) für 33 Bundesstaaten zufolge lebten 2004 in den USA ca. 3.336 Kinder unter 13 Jahren mit HIV/AIDS. Während die Anzahl pädiatrischer AIDS-Fälle in den USA zwar allgemein rückläufig ist, ist das Risiko unter afroamerikanischen und lateinamerikanischen Säuglingen und Kindern besonders besorgniserregend. Unter den mit AIDS lebenden US-amerikanischen Kindern sind 63 Prozent afroamerikanisch, 21,6 Prozent lateinamerikanisch und 14,2 Prozent weiss. Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde (U.S. Department of Health & Human Services, HHS) und die WHO empfehlen Lopinavir/Ritonavir für die Behandlung von Kindern mit HIV.

Indikation

KALETRA(R) (Lopinavir/Ritonavir) ist ein Proteasehemmer für HIV-1 (Human Immunodeficiency Virus-1). KALETRA wird zur Behandlung einer HIV-1-Infektion immer in Kombination mit anderen Anti-HIV-1-Medikamenten verwendet. KALETRA ist eine Kombination von zwei Medikamenten, Lopinavir und Ritonavir. KALETRA eignet sich für Erwachsene und für Kinder ab dem sechsten Monat.

Wichtige Sicherheitshinweise

KALETRA heilt HIV-1-Infektionen oder AIDS nicht und reduziert auch nicht das Risiko, HIV-1 an andere Personen zu übertragen.

KALETRA sollte nicht von Patienten genommen werden, die auf KALETRA oder einen der Bestandteile des Medikaments allergisch reagiert haben.

Die gleichzeitige Einnahme bestimmter Medikamente mit KALETRA kann potentiell zu ernststen, lebensbedrohlichen Nebenwirkungen führen. KALETRA sollte nicht zusammen mit Dihydro-Ergotamin, Ergonovin, Ergotamin oder Methylergonovinen wie Cafergot(R), Migranal(R), D.H.E. 45(R), Ergotrat-Maleat und Methergin eingenommen werden, ebenso wenig wie mit Halcion(R) (Triazolam), Orap(R) (Pimozid), Propulsid(R) (Zisaprid) oder Versed(R) (Midazolam).

Darüber hinaus sollte KALETRA nicht zusammen mit Rifampin, auch bekannt als Rimactane(R), Rifadin(R), Rifater(R) oder Rifamate(R), Johanniskraut (Hypericum perforatum), Mevacor(R) (Lovastatin) oder Zocor(R) (Simvastatin) eingenommen werden.

Es gibt Wechselwirkungen zwischen Medikamenten, die potentiell zu ernststen, lebensbedrohlichen Nebenwirkungen führen können. Änderungen der Dosis, erhöhte Überwachung von Arzneimittelniveaus im Blut oder vermehrte Aufmerksamkeit auf Nebenwirkungen kann empfohlen werden, wenn KALETRA zusammen mit folgenden Arzneimitteln eingenommen wird: Lipitor(R) (Atorvastatin), Crestor(R) (Rosuvastatin), Viagra(R) (Sildenafil), Cialis(R) (Tadalafil), Levitra(R) (Vardenafil), orale Verhütungsmittel ("die Pille") oder das Verhütungspflaster, Mycobutin(R) (Rifabutin), inhaliiertes Flonase(R) (Fluticason), Metronidazol oder Disulfiram. Patienten sollten alle Medikamente, einschliesslich der nicht-verschreibungspflichtigen, sowie Pflanzenpräparate, die sie einnehmen oder einzunehmen beabsichtigen, mit ihrem Arzt besprechen.

KALETRA sollte nicht einmal täglich in Kombination mit Sustiva(R) (Efavirenz), Viramune(R) (Nevirapin), Agenerase(R) (Amprenavir), Fosamprenavir, Viracept(R) (Nelfinavir), Phenobarbital, Phenytoin (Dilantin(R)) oder Karbamazepin (Tegretol(R)) verabreicht werden.

Patienten und/oder ihre Pfleger sollten besonders darauf achten, die Dosis von KALETRA genau abzumessen, um das Risiko einer versehentlichen Über- oder Unterdosis zu vermeiden.

Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen mittleren Schweregrads, von denen vermutet wird, dass sie im Zusammenhang mit dem Arzneimittel stehen, sind Unterleibsschmerzen, anomaler Stuhlgang, Durchfall, Schwächegefühl/Müdigkeit, Kopfschmerzen und Übelkeit. Bei Kindern, denen KALETRA verabreicht wird, tritt gelegentlich Hautausschlag auf. Weitere Nebenwirkungen sind möglich.

Bei Patienten, denen KALETRA verabreicht wurde, wurde von Pankreatitis und Leberproblemen berichtet, die eventuell tödlich verlaufen können. Patienten sollten ihren Arzt informieren, wenn Übelkeit, Erbrechen oder Unterleibsschmerzen auftreten, die ein Anzeichen für Pankreatitis sein können, oder wenn sie zuvor Lebererkrankungen wie Hepatitis B oder C hatten.

Einige Patienten wiesen stark erhöhte Triglyzerid- und Cholesterinwerte auf. Veränderungen des Körperfetts wurden bei manchen Patienten in Anti-HIV-Behandlung beobachtet. Die langfristigen Auswirkungen dieser Zustände sind derzeit nicht bekannt. Bei Patienten, denen Proteasehemmer wie KALETRA verabreicht wurden, sind Diabetes und hohe Blutzuckerwerte aufgetreten.

Bei manchen Patienten mit Hämophilie trat bei Behandlung mit Proteasehemmern eine verstärkte Blutung auf.

Die Auswirkungen von KALETRA auf schwangere Frauen oder deren ungeborene Kinder sind nicht bekannt. Mütter, die KALETRA einnehmen, sollten nicht stillen.

Alle Stärken von KALETRA-Tabletten sollten ganz geschluckt und nicht gekaut, zerbrochen oder zermahlen werden.

KALETRA-Tabletten sollten bei Zimmertemperatur gelagert werden. Es wird nicht empfohlen, dieses Produkt länger als 2 Wochen einer hohen Luftfeuchtigkeit ausserhalb des Arzneimittelbehälters auszusetzen.

Gekühlte oral einzunehmende KALETRA-Lösung bleibt bis zum Ablaufdatum auf dem Etikett stabil. Wird die orale KALETRA-Lösung bei Zimmertemperatur von bis zu 25 degreesC (77 degreesF) gelagert, sollte sie innerhalb von 2 Monaten verwendet werden.

Es sollte vermieden werden, das Arzneimittel übermässiger Hitze auszusetzen. Weitere Gebrauchsinformationen zu diesem Arzneimittel sind unter <http://www.kaletra.com> zu finden.

Abbott und HIV

Abbott ist seit den ersten Jahren der Epidemie in der HIV/AIDS-Forschung führend. Im Jahre 1985 entwickelte das Unternehmen den ersten zugelassenen Test, mit dem HIV-Antikörper im Blut festgestellt werden konnten und Abbott ist auch weiterhin in der HIV-Diagnostik führend. Die Retrovirus- und Hepatitistests von Abbott werden zur Durchmusterung von über der Hälfte der weltweiten

Blutspenden eingesetzt. Abbott hat zwei Proteasehemmer für die Behandlung von HIV entwickelt.

Als Erweiterung seiner wissenschaftlichen Beiträge haben Abbott und der Abbot Fund mehr als USD 100 Mio. in Entwicklungsländern investiert, um das Leben von Menschen zu verbessern, die von HIV/AIDS betroffen sind. Hierfür werden Programme umgesetzt, die auf kritische Bedarfsbereiche eingehen, wie z.B. die Stärkung von Gesundheitssystemen, die Unterstützung von Kindern, die von HIV/AIDS betroffen sind und die Erweiterung von Tests und Behandlungsmöglichkeiten für HIV. Weitere Informationen über die HIV-/AIDS-Programme Abbotts erhalten Sie unter <http://www.abbott.com/HIVAIDS> und <http://www.abbottglobalcare.org>

Informationen zu Abbott

Abbott ist ein globales Unternehmen mit breiter Basis im Bereich der gesundheitlichen Versorgung, das sich mit der Entdeckung, Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von pharmazeutischen und medizinischen Produkten befasst, einschliesslich Ernährungsprodukten, Instrumenten und Diagnostik. Das Unternehmen beschäftigt 65.000 Mitarbeiter und vermarktet seine Produkte in mehr als 130 Ländern.

Die Pressemeldungen Abbotts sowie weitere Informationen finden Sie auf der Firmenwebsite unter <http://www.abbott.com> .

Website: <http://www.abbott.com>

@@infblk@@

Pressekontakt:

US-Medien, Laureen Cassidy, +1-847-938-7743, oder Julie Herlocker, +1-847-936-6116, oder International, Jennifer Smoter, +1-847-935-8865, alle von Abbott

Originaltext:

Abbott Laboratories

Pressemappe:

<http://www.presseportal.de/pm/21683/abbott-laboratories>

Pressemappe als RSS:

http://presseportal.de/rss/pm_21683.rss2