

## **Accord Healthcare erhält EU-Zulassung für Pelgraz® (Pegfilgrastim)**

- ***Erstes pegyliertes G-CSF Biosimilar in der EU für die Behandlung der Neutropenie verfügbar***
- ***Accord Healthcare bringt Pelgraz® (Pegfilgrastim) EU-weit auf den Markt.***

**München, 26. September 2018: Die Europäische Kommission hat die Zulassung für Pelgraz® (Pegfilgrastim) von Accord Healthcare erteilt. Pelgraz® ist ein Biosimilar mit pegyliertem Granulozyten-Kolonie-stimulierenden Faktor (G-CSF). Die ersten EU-Länder werden das Produkt unmittelbar nach Erhalt der Zulassung bzw. Abschluss der jeweiligen Preis- und Erstattungsverhandlungen auf den Markt bringen. Pelgraz® ist zugelassen zur Reduktion der Dauer der Neutropenie und der Häufigkeit der fieberhaften Neutropenie bei erwachsenen Patienten, die sich einer zytotoxischen Chemotherapie unterziehen.<sup>1</sup>**

„Neutropenie ist immer noch einer der häufigsten Gründe für Dosisreduktionen oder Verzögerungen bei der Chemotherapie, die das Überleben und die Lebensqualität der Patienten signifikant senken kann“, sagt Professor Matti Aapro, Board Director, Genolier Cancer Centre, Switzerland.

„Wie Studiendaten zeigen, wird das tägliche G-CSF in 42 % der Chemotherapie-Zyklen falsch verabreicht, während lang wirksames Pegfilgrastim diese Zahl deutlich auf nur 8 % reduziert.“<sup>2</sup>

Die Zulassung stützt sich auf das klinische Studienprogramm von Pelgraz®, das die Vergleichbarkeit mit dem Referenzprodukt Neulasta® belegt. Pelgraz® ist das einzige zugelassene Pegfilgrastim Biosimilar in der EU, das über Daten einer klinischen Phase-III-Studie verfügt, die zusätzlich zu den Ergebnissen einer Phase-I-Studie das Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil belegen.<sup>3,4</sup>

„Pelgraz® ist eine wichtige Entwicklung für tausende Krebspatienten in Europa, die sich einer Chemotherapie unterziehen“, sagte der Onkologe Dr. Paul Cornes, Bristol. „Sie erhalten jetzt einen besseren Zugang zu diesem lebenswichtigen Medikament. Patienten möchten weniger Zeit in Krankenhäusern verbringen und mehr Zeit zum Leben haben. Pegfilgrastim wird nur einmal pro Behandlungszyklus verabreicht. Dadurch kann auch das Monitoring der Leukozytenzahl reduziert und den Patienten die Sorge vor täglichen Injektionen genommen werden.“

„Die Zulassung von Pegfilgrastim ist ein Ergebnis unserer umfangreichen Erfahrung und unseres breiten Portfolios von onkologischen Therapien“, so Paul Tredwell, Vice President Speciality Brands, Accord Healthcare EMENA. Wir setzen uns dafür ein, dass Pelgraz® in jedem EU-Mitgliedsstaat baldmöglichst verfügbar ist. Wir gehen davon aus, dass wir das erste Unternehmen sind, das ein Pegfilgrastim-Biosimilar produziert und es für Ärzte in den meisten europäischen Märkten zur Verfügung stellen wird.“

Pelgraz® erweitert als jüngster Neuzugang das etablierte Portfolio von über 30 onkologischen Therapien von Accord Healthcare in Europa.<sup>1</sup> Accord wird Pelgraz® in einer eigenen, hochmodernen Produktionsstätte herstellen. Accord Healthcare gehört damit zu den sehr wenigen Unternehmen, die ein First-to-market-Biosimilar entwickelt, hergestellt und zur Zulassung gebracht haben.

## Accord Healthcare GmbH

Die Accord Healthcare GmbH mit Sitz in München gehört in Deutschland zu den führenden Arzneimittelunternehmen im Klinikbereich. Darüber hinaus setzt das Unternehmen verstärkt auf die Zusammenarbeit mit niedergelassenen Ärzten, Apotheken und Krankenkassen. Das Unternehmen mit Schwerpunkt Onkologie leistet somit einen wichtigen Beitrag zu einer sektorübergreifenden, qualitativ hochwertigen und bezahlbaren Arzneimittelversorgung. Eine besondere Rolle spielen dabei Biosimilars, die höchste Ansprüche an die Entwicklung stellen. Accord Healthcare ist das erste Unternehmen in Deutschland, das für die beiden G-CSF-Wirkstoffe Filgrastim und Pegfilgrastim ein Biosimilar anbietet.

Die Accord Healthcare GmbH ist eine Tochtergesellschaft der Accord Healthcare Ltd. mit Sitz in London, einem internationalen Pharmaunternehmen mit Präsenz in mehr als 45 europäischen Ländern und in über 85 Märkten weltweit. In Europa verfügt Accord Healthcare über eines der umfangreichsten Marketing- und Vertriebsnetzwerke für mehr als 6.000 zugelassene Produkte und zählt damit zu den Top 10 Generika-Unternehmen.<sup>5</sup> Weltweit gehört Accord Healthcare zur globalen Intas Pharmaceuticals Ltd., einem vertikal integrierten Unternehmen mit eigener Entwicklung, Wirkstoffsynthese und Produktion.

Weitere Informationen finden Sie auf [www.accord-healthcare.de](http://www.accord-healthcare.de).

---

<sup>1</sup> Pelgraz® Fachinformation, Stand 09.2018.

<sup>2</sup> Barni S, Lorusso V, Giordano M, Sogno G, Gamucci T, Santoro A, Passalacqua R, Iaffaioli V, Zilembo N, Mencoboni M, Roselli M, Pappagallo G, Pronzato P. A prospective observational study to evaluate G-CSF usage in patients with solid tumors receiving myelosuppressive chemotherapy in Italian clinical oncology practice. *Med Oncol.* 2014 Jan; 31(1): 797. doi: 10.1007/s12032-013-0797-z. Epub 2013 Dec 5.

<sup>3</sup> Desai K, Misra P, Kher S, Shah N. Clinical confirmation to demonstrate similarity for a biosimilar pegfilgrastim: a 3-way randomized equivalence study for a proposed biosimilar pegfilgrastim versus US-licensed and EU-approved reference products in breast cancer patients receiving myelosuppressive chemotherapy. *Exp Hematol Oncol.* 2018 Sep 6;7: 22. doi: 10.1186/s40164-018-0114-9. eCollection 2018.

<sup>4</sup> Desai, K., Catalano, T., Rai, G., Misra, P., Shah, N. Confirmation of biosimilarity in a Pharmacokinetic/Pharmacodynamic study in healthy volunteers for an analytically highly similar pegfilgrastim. *Clin Pharmacol Drug Dev.* 2016; 5: 354–363.

<sup>5</sup> IQVIA MIDAS MAT Q3 2017; IQVIA Institute Jan 2018.

## Textlänge

4.438 Zeichen inkl. Leerzeichen, frei zur Veröffentlichung.

Bei Abdruck bitten wir um ein Belegexemplar an: COMMPartners, Tölzer Straße 12, 83607 Holzkirchen oder per E-Mail an: [info@commpartners.de](mailto:info@commpartners.de).



**Bildinformation:** Bitte fordern Sie die Abbildung in 300 dpi an unter [info@commpartners.de](mailto:info@commpartners.de).

**Für Anfragen durch Medienvertreter:**

**Unternehmenskontakt**

Accord Healthcare GmbH  
Ines Kumlehn  
Hansastraße 32  
80686 München  
Tel. +49 89 700 9951 36  
Fax +49 89 700 9951 66  
[ines\\_kumlehn@accord-healthcare.com](mailto:ines_kumlehn@accord-healthcare.com)  
[www.accord-healthcare.de](http://www.accord-healthcare.de)

**Medienkontakt**

Commpartners GmbH & Co. KG  
Larissa von Detten  
Tel. + 49 8024-47013-14  
Fax + 49 8024-47013-20  
[info@commpartners.de](mailto:info@commpartners.de)