

Ad hoc Meldung

Ad-hoc-Meldung nach Art. 17 MAR

Europäische Kommission erteilt die Zulassung für Ameluz® in Kombination mit Tageslicht-PDT

Leverkusen, 05.03.2018 (14:55 CET) – Die Biofrontera AG (FSE: B8F), der Spezialist für die Behandlung von sonneninduziertem Hautkrebs, gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission die Zulassung für das verschreibungspflichtige Medikament Ameluz® von Biofrontera in Kombination mit der photodynamischen Tageslichttherapie (Tageslicht-PDT) erteilt hat. Die Zulassung für die Tageslicht-PDT soll das Marktpotenzial für Ameluz® in Europa deutlich erhöhen und den Erstattungsstatus des Medikaments in Deutschland verbessern.

Die Zulassung durch die Europäische Kommission folgte einer positiven Stellungnahme der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA; vgl. ad-hoc Meldung vom 29. Januar) und basiert auf einer Phase-III-Studie, in der Ameluz® direkt mit dem Konkurrenten Metvix® verglichen wurde. Während der Unterschied bei den Heilungsraten zwischen beiden Produkten drei Monate nach der Behandlung nur gering war, zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede während der einjährigen Nachbeobachtungszeit. Drei Monate nach einer einmaligen Behandlung mit Tageslicht-PDT wurden 79,8% der Ameluz®- und 76,5% der Metvix®-Patienten vollständig geheilt. Ein Jahr nach der Behandlung waren jedoch 19,9% der Läsionen nach Ameluz® PDT und 31,6% nach Metvix® PDT rezidivierend ($p < 0,01$). Die Rezidivraten für schwieriger zu behandelnde Läsionen, wie mäßig dicke Läsionen (Olsen II) oder Läsionen auf der Kopfhaut lagen bei 20,5% bzw. 23,4% für Ameluz® und 34,3 bzw. 43,7% für Metvix® ($p < 0,01$). Es wird erwartet, dass diese überlegene Wirksamkeit 1 Jahr nach der PDT die Marktdurchdringung von Ameluz® erleichtern wird.

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen
ISIN: DE0006046113
WKN: 604611

Kontakt: Biofrontera AG
Tel.: +49 (0214) 87 63 2 0, Fax.: +49 (0214) 87 63 290
E-mail: press@biofrontera.com