

Pressemitteilung

08. Januar 2013

Biofrontera erhält Zustimmung der EMA zu Ausweitung der Lagerungsfähigkeit von Ameluz®

Für weitere Informationen:

Anke zur Mühlen
Direktor IR/PR

oder

Werner Pehlemann
Finanzvorstand

+ 49 (0) 214 87632 0
+ 49 (0) 214 87632 90
a.zurmuehlen@biofrontera.com

Biofrontera AG
Hemmelrather Weg 201
D- 51377 Leverkusen

Leverkusen – Die Biofrontera AG (DSE: B8F) gibt bekannt, dass die Europäische Zulassungsbehörde EMA ihr Einverständnis mit mehreren Änderungen in der Zulassung betreffend der Lagerungsbedingungen von Ameluz® erklärt und die europäische Kommission entsprechend informiert hat. Biofrontera hatte diese Änderungen auf der Basis erweiterter Stabilitätsdaten beantragt. Ameluz®, Biofronteras erstes verschreibungspflichtiges Medikament zur Behandlung der aktinischen Keratose, kann ungeöffnet statt der bisherigen 2 Jahre nun bis zu 3 Jahren gelagert werden. Nach dem erstmaligen Gebrauch kann die Tube über drei Monate mehrfach eingesetzt werden. Der Warnhinweis „nicht einfrieren“ wird gelöscht, da entgegen ursprünglicher Bedenken Einfrieren und Auftauen dem Produkt nicht schadet.

Das durch die verlängerte Haltbarkeit im ungeöffneten Zustand entstehende breitere Zeitfenster senkt die Produktionskosten, da die Planung der Produktion und die Bevorratung des Großhandels erleichtert werden. Ein Behandlungszyklus von aktinischen Keratosen mit Ameluz® beinhaltet eine erste photodynamische Therapie, die nach drei Monaten wiederholt wird, sofern noch Reste von Läsionen verbleiben. Obwohl das Produkt häufig großflächig eingesetzt und vollständig aufgebraucht wird, besteht mit der neuen Stabilitätsvorgabe die Möglichkeit, Tubenreste noch bei der zweiten Behandlung einzusetzen. Durch die Möglichkeit das Produkt einzufrieren ist der Transport im Winter und in den nordischen Ländern nun unproblematisch.

„Der Wirkstoff Aminolävulinsäure ist für seine hohe Instabilität in wässriger Umgebung bekannt. Die neuen Stabilitätsdaten belegen daher erneut eindrucksvoll die Vorteile der von Biofrontera entwickelten innovativen Nanoemulsions-Technologie. Durch die dreimonatige Anbruchstabilität können Ärzte und Patienten die gleiche Tube auch bei der Wiederholung der Behandlung beim gleichen Patienten einsetzen,“ kommentierte Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender der Biofrontera AG.

Pressemitteilung

Hintergrund

Ameluz[®] (Entwicklungsname BF-200 ALA) wurde im Dezember 2011 europaweit als Medikament zur Behandlung von aktinischer Keratose zugelassen. Das Produkt wird bei der photodynamischen Therapie (PDT) eingesetzt. Die PDT mit Ameluz[®] ist eine Behandlungsform der aktinischen Keratose, die ohne die Nebenwirkungen und Unannehmlichkeiten einer Langzeittherapie zu sehr hohen Heilungserfolgen und kosmetisch hervorragenden Ergebnissen führt. Die Therapie kann nach 3 Monaten wiederholt werden. In einer direkten klinischen Vergleichsstudie wurde die signifikante Überlegenheit der Gesamtheilungsraten mit Ameluz[®] im Vergleich zu seinem direkten Konkurrenzprodukt nachgewiesen^{1,2}.

Aktinische Keratose ist eine Vorstufe des weißen Hautkrebses, die noch auf die oberste Hautschicht beschränkt ist. Solche Tumoren werden durch die lebenslange Ansammlung von durch UV-Licht induzierten Hautschäden verursacht. Sie sind sehr häufig und treten an sonnenexponierten Arealen der Haut auf. Bei etwa 10-15% der betroffenen Patienten entwickeln sich aktinische Keratosen zu bösartigen und möglicherweise lebensbedrohenden Stachelzellkarzinomen.

Biofrontera AG

Die Biofrontera AG ist die 100%ige Muttergesellschaft der Biofrontera Pharma GmbH. Die Biofrontera-Gruppe hat sich zur Aufgabe gemacht, die Haut als Visitenkarte des Menschen unter Beachtung ästhetischer Bedürfnisse zu heilen und zu pflegen.

Die Biofrontera AG notiert am regulierten Markt der Frankfurter Wertpapierbörse unter dem Börsenkürzel B8F und der ISIN Nummer DE0006046113.

www.biofrontera.com

Diese Mitteilung enthält ausdrücklich oder implizit bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die die Geschäftstätigkeit der Biofrontera AG oder die Entwicklung ihrer Aktie betreffen. Diese in die Zukunft gerichteten Aussagen spiegeln die Meinung der Biofrontera zum Zeitpunkt dieser Mitteilung wieder und beinhalten bestimmte bekannte und unbekannt Risiken. Die von Biofrontera tatsächlich erzielten Ergebnisse oder die Entwicklung des Aktienkurses können wesentlich von den zukünftigen Ergebnissen oder Entwicklungen abweichen, die im Rahmen der zukunftsbezogenen Aussagen gemacht werden. Biofrontera ist nicht verpflichtet, in die Zukunft gerichtete Aussagen zu aktualisieren.

Quellenangaben

- 1.) Ameluz[®] Summary of Product Characteristics; www.ema.europa.eu.
- 2.) Dirschka et al. (2012) Br. J. Dermatol. 166: 137-146.