

FACHPRESSE-MITTEILUNG

Zur Verbreitung ausschließlich in Deutschland

Tillotts Pharma gibt Zulassung von Entocort für mikroskopische Colitis bekannt

BERLIN, Deutschland/RHEINFELDEN, Schweiz, 5. Februar 2018 (**Sperrfrist**) – Die zur japanischen Zeria-Gruppe gehörende Tillotts Pharma ("Tillotts") hat eine Indikationserweiterung für Entocort™ (Budesonid) 3 mg Kapseln in Deutschland erhalten. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat das Präparat nun auch zur Behandlung von Patienten mit aktiver mikroskopischer Colitis (MC) zugelassen. MC ist eine chronische Entzündung des Dickdarms, die unblutigen, wässrigen Durchfall verursacht. Mit dieser Zulassung wird Entocort das erste Budesonid, das zur Behandlung der MC mit ihren beiden Subtypen, der lymphozytären Colitis (LC) und der kollagenen Colitis (CC) in Deutschland und weiteren europäischen Ländern¹ erhältlich ist. Entocort ist in mehr als 40 Märkten in zwei Formulierungen verfügbar, als Kapsel (Morbus Crohn und mikroskopische Colitis) sowie als Klistier (Colitis ulcerosa).

„Die mikroskopische Colitis ist für Patienten sehr belastend. Die Symptome erinnern zunächst an einen Darminfekt, doch die wässrigen Durchfälle lassen nicht nach ein paar Tagen nach, sondern halten dauerhaft an“, erklärt Magdalena Kritikos, Deutschland-Geschäftsführerin von Tillotts Pharma. „Oft wird die Erkrankung begleitet von Stuhlinkontinenz, Müdigkeit und Gewichtsverlust sowie Bauchschmerzen. Das kann für die Betroffenen so unangenehm und peinlich sein, dass die Teilnahme am öffentlichen Leben und der Erwerbstätigkeit eingeschränkt wird. Eine korrekte Diagnose und regelmäßige Nachsorge ist daher sehr wichtig, um Patienten eine Behandlung anbieten zu können, welche ihre Lebensqualität verbessern kann.“

Bei der visuellen Untersuchung mittels Koloskopie erscheint die Darmschleimhaut von Patienten mit MC unauffällig, während bei anderen chronisch entzündlichen Darmerkrankungen wie Morbus Crohn und Colitis ulcerosa deutliche Veränderungen an der Darmschleimhaut erkennbar wären. Erst unter dem Mikroskop lässt sich die mikroskopische Colitis diagnostizieren. Der Arzt entnimmt dazu kleine Gewebeproben aus dem Kolon und untersucht diese histologisch. LC und CC zeigen die gleichen Symptome. Der Unterschied ist in der Darmschleimhaut sichtbar: bei LC ist die Lymphozytenzahl erhöht, während bei CC eine Verdickung des Kollagenbandes vorliegt. Bei aktiver mikroskopischer Colitis wird empfohlen, Budesonid-Medikamente als Erstlinientherapie zur Induktion der Remission einzusetzen.²

Über Entocort™

Entocort (Budesonid) ist ein entzündungshemmendes Medikament mit lokal wirkendem Glukokortikosteroid der ersten Wahl. Es ist zur Induktion und Aufrechterhaltung der Remission von mildem bis mäßigem ileocaecalem Morbus Crohn (Entocort Kapseln) und Colitis ulcerosa (Entocort Klistier) sowie zur Induktion der Remission von aktiver mikroskopischer Colitis (Entocort Kapseln) indiziert. Spezifische Hinweise und Gebrauchsanweisungen variieren je nach Land. Bitte beachten Sie den Beipackzettel.

Wichtige Sicherheitshinweise

Die häufigsten Nebenwirkungen sind in der internationalen Summary of Product Characteristics (SmPC) für Entocort zusammengefasst, basierend auf dem Kerndatenblatt des Unternehmens: <http://www.tillotts.com/wp-content/uploads/2017/10/201709-Entocort-international-API-Update-combined-based-on-CCDS.pdf>.

Erfassung von Nebenwirkungen

Bei Tillotts Pharma überwachen wir kontinuierlich die Sicherheit unserer Produkte, indem wir Hinweise über mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung sammeln. Angehörige der Gesundheitsberufe bitten wir, unerwünschte Ereignisse umgehend zu melden. Bitte verwenden Sie dazu unser Online-Formular auf der Seite „[Product Safety](#)“ auf www.tillotts.com oder schicken Sie eine E-Mail an pv-germany@tillotts.com.

Referenzen

¹ Entocort (Budesonid) ist zur Behandlung der mikroskopischen Colitis zugelassen in Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Irland, Island, Niederlande (nur bei kollagener Colitis), Norwegen, Österreich, Polen, Schweden, Slowakische Republik, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich (Stand: Januar 2018).

² EMCG Guidelines: Munch et al. J Crohns Colitis 2012; 6(9):932-45. Epub 2012 Jun 15

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Magdalena Kritikos, General Manager Tillotts Pharma GmbH
Tel.: +49 30 88706 7774, E-Mail: mkritikos@tillotts.com oder
Federica Ricatto, Senior Communications Manager, Medical Affairs Tillotts Pharma AG
Tel.: +41 61 935 2749, E-Mail: FRicatto@tillotts.com.

Über Tillotts

Tillotts Pharma ist spezialisiert auf die Behandlung von Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts. Im Fokus stehen chronisch-entzündliche Darmerkrankungen wie Morbus Crohn, Colitis ulcerosa und mikroskopische Colitis sowie ein Präparat zur Vorbereitung der Darmspiegelung. Tillotts engagiert sich als kompetenter und zuverlässiger Partner für die Gesundheit des Verdauungssystems und entwickelt innovative Lösungen zur Verbesserung der Lebensqualität der Patienten. Die Tillotts Pharma GmbH mit Sitz in Berlin und Rheinfelden ist eine Tochter der Schweizer Tillotts Pharma AG und vertreibt in Deutschland die Produkte Asacol®, Entocort® und VistaPrep®.

Tillotts Pharma AG, Teil der japanischen Zeria-Gruppe, ist ein schnell wachsendes, hoch spezialisiertes Pharmaunternehmen mit rund 300 Mitarbeitenden in der Schweiz und an anderen Standorten weltweit. Tillotts engagiert sich für die Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung von Millionen Menschen weltweit, die an gastrointestinalen Beschwerden leiden.

GI-health is our passion™

Alle verwendeten oder erwähnten Marken sind gesetzlich geschützt.
© Copyright Tillotts Pharma AG. Alle Rechte vorbehalten.

Über Zeria

Zeria Pharmaceutical Co., Ltd. wurde 1955 mit Sitz in Tokyo, Japan, gegründet und ist international mit mehreren Tochtergesellschaften in den Geschäftsbereichen Ethical Pharmaceuticals und Consumer Healthcare tätig. Zeria widmet sich der Forschung und Entwicklung pharmazeutischer Produkte und ist u.a. auf die Gastroenterologie spezialisiert. Das Unternehmen ist im ersten Abschnitt der Tokyo Stock Exchange notiert (Börsensymbol: 4559).

Foto:



“Die Zulassungserweiterung von Entocort mit dem Wirkstoff Budesonid ist ein Meilenstein für Patienten mit mikroskopischer Colitis in Deutschland“, so Magdalena Kritikos, General Manager der Tillotts Pharma GmbH in Berlin.

Quelle Foto: Engin Oruç für Tillotts Pharma AG, Abdruck honorarfrei. Um Belegexemplar wird gebeten. Download des Fotos in Druckqualität: <https://www.tillotts.com/about-us/visuals/>