

MEDIENMITTEILUNG

Tillotts Pharma meldet Zulassung durch britische Arzneimittelbehörde MHRA¹ von EntocortTM für mikroskopische Colitis

RHEINFELDEN, Schweiz, 5. Februar 2018 – Tillotts Pharma AG ("Tillotts"), Teil der japanischen Zeria-Gruppe, meldet heute die Zulassung einer Indikationserweiterung für EntocortTM (Budesonid) 3 mg Kapseln im Vereinigten Königreich. Die britische Arzneimittelbehörde MHRA¹ hat das Präparat neu auch zur Behandlung von Patienten mit aktiver mikroskopischer Colitis (MC) zugelassen. MC ist eine chronische Entzündung des Dickdarms, die unblutigen, wässrigen Durchfall verursacht. Obwohl das Vorkommen von MC und seinen Subtypen, der lymphozytären Colitis (LC) und der kollagenen Colitis (CC), in den letzten zehn Jahren zugenommen hat, sind Bewusstsein und Behandlungswissen immer noch begrenzt. Einige Patienten erhalten keine korrekte Diagnose beziehungsweise kann es mehrere Jahre dauern, bis die Ursache festgestellt wird. Entocort 3 mg Kapseln ist das erste Budesonid, das zur Behandlung der MC mit ihren beiden Subtypen LC und CC im Vereinigten Königreich und in vierzehn weiteren europäischen Ländern² erhältlich ist. Entocort ist in zwei Formulierungen erhältlich, als Kapsel und als Klistier (Colitis ulcerosa), und in mehr als 40 Ländern verfügbar, so auch in der Schweiz.

"MC ist eine chronische und für die Patienten einschränkende Erkrankung, die schwierig zu diagnostizieren ist", erläutert Dr. Robert Hofmann, Medical Director bei Tillotts. "Eine korrekte Diagnose und regelmässige Nachsorge sind jedoch wichtig, um den Patienten eine Behandlung anbieten zu können, die ihre Lebensqualität wieder verbessern kann." Bei einer visuellen Untersuchung mittels Koloskopie erscheint die Darmschleimhaut von Patienten mit MC unauffällig, weshalb Fehldiagnosen häufig vorkommen. 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. Für eine richtige Diagnose sind Biopsien aus dem gesamten Dickdarm sowie histologische Untersuchungen notwendig.

Bei MC-Patienten wird vielfach erst nach mehreren Monaten mit chronisch wässrigem Durchfall, Gewichtsabnahme sowie starker Erschöpfung und Müdigkeit eine mikroskopische Colitis diagnostiziert. Dazu ist eine Darmspiegelung notwendig, bei der Gewebe zur Untersuchung entnommen wird. Die Krankheit kann die Lebensqualität stark einschränken: Manche Patienten empfinden es als dermassen stressig, ständig in der Lage sein zu müssen, schnell eine Toilette zu finden, dass sie es vermeiden, ihre Wohnung zu verlassen. Bei MC-Patienten können Bauchschmerzen, Stuhlinkontinenz und Gewichtsverlust als Symptome auftreten. Bei aktiver mikroskopischer Colitis wird empfohlen, Budesonid-Medikamente als Erstlinientherapie einzusetzen³.

Über EntocortTM

Entocort (Budesonid) ist ein entzündungshemmendes Medikament und lokal wirksames Glukokortikosteroid, das 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 ist. Spezifische Hinweise und Gebrauchsanweisungen variieren je nach Land.

Wichtige Sicherheitshinweise

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

Erfassung von Nebenwirkungen

Tillotts Pharma überwacht kontinuierlich die Sicherheit ihrer Produkte, indem Hinweise über mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung gesammelt werden. Angehörige der Gesundheitsberufe sind gebeten, unerwünschte Ereignisse umgehend zu melden und dazu das Online-Formular auf der Seite „[Product Safety](#)“ auf www.tillotts.com zu verwenden.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Federica Ricatto, Senior Communications Manager, Medical Affairs:

Tel.: +41 61 935 2749

E-Mail: FRicatto@tillotts.com

Über Tillotts

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, die Gesundheitsversorgung zu verbessern und etwas für die Millionen Menschen weltweit zu unternehmen, 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., gegründet 1955 und mit Sitz in Tokyo, Japan, ist international über verschiedene Tochtergesellschaften im ethischen Pharmageschäft und Consumer-Healthcare-Geschäft tätig. Zeria widmet sich der Forschung & Entwicklung pharmazeutischer Produkte und ist u.a. spezialisiert auf die Gastroenterologie. Das Unternehmen ist im ersten Abschnitt der Tokyo Stock Exchange kotiert (Börsensymbol: 4559).

Referenzen

1. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency.
2. Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Island, Irland, Niederlande (nur CC), Norwegen, Österreich, Polen, Schweden, Slowakische Republik, Tschechische Republik und Ungarn.
3. EMCG Guidelines: Munch et al. J Crohns Colitis 2012; 6(9):932-45. Epub 2012 Jun 15

Bilder zum Download in Druckqualität: <https://www.tillotts.com/about-us/visuals/>