



— we help people achieve healthy skin

PRESSEMITTEILUNG

LEO Pharma erhält die europäische Zulassung für Enstilar® zur Behandlung der Psoriasis

18. März 2016, Ballerup, Dänemark – Das Unternehmen LEO Pharma A/S gab heute bekannt, dass es im dezentralen EU-Verfahren die Zulassung für Enstilar® (Calcipotriol 50 µg/g und Betamethason Dipropionat 0,5 mg/g) zur Behandlung der Psoriasis vulgaris bei Patienten ab 18 Jahren erhalten hat. Enstilar® ist ein alkoholfreier Sprühschaum zur topischen Behandlung der Psoriasis vulgaris.¹

„Die europäische Zulassung von Enstilar® ist nicht nur für LEO Pharma ein großartiger Meilenstein, sondern wird auch Millionen Europäern mit Schuppenflechte helfen“, so Gitte Aabo, CEO und Präsidentin von LEO Pharma. „Wir sind davon überzeugt, dass die Patienten von dieser neuen Behandlungsoption profitieren.“

Enstilar® wurde zur Therapie von Patienten mit Psoriasis vulgaris entwickelt^{2,3} – der häufigsten klinischen Form der Psoriasis. Allein in Europa leiden nahezu 4 Millionen Menschen darunter.⁴

Der Antrag im dezentralen EU-Verfahren zur Zulassung von Enstilar® basierte auf der Phase-3a-Studie PSO-FAST, die das Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil über einen Zeitraum von 4 Wochen untersuchte,⁵ sowie auf der Phase-2-Studie MUSE zum Sicherheitsprofil.⁶ In der klinischen PSO-FAST Studie erreichten mehr als die Hälfte der mit Enstilar® behandelten Patienten nach Woche 4 eine „vollständige“ oder „nahezu vollständige“ Abheilung der Hautläsionen, gemessen am Investigator Global Assessment (IGA) Improvement Score.¹ Zusätzlich erreichten mehr als die Hälfte der mit Enstilar® behandelten Patienten eine 75%-ige Verbesserung des PASI (Psoriasis Area and Severity Index)-Score im Vergleich zur Baseline.⁵

Die europäische Zulassung ist die Voraussetzung für die Marktzulassung durch die nationalen Zulassungsbehörden der 30 EU-Länder, die Teil dieses Verfahrens sind. Die nationalen Zulassungen für Enstilar® werden noch in diesem Jahr erwartet. Bereits im Oktober 2015 wurde Enstilar® von der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zugelassen.

Über Enstilar®

Enstilar® ist ein neuartiger Sprühschaum zur topischen Therapie der Psoriasis, der entwickelt wurde, um Patienten eine komfortable und einfach anwendbare Behandlungsoption zur Verfügung zu stellen. In klinischen Studien sorgte Enstilar® für eine rasche Linderung der Psoriasis-Symptome und war gut verträglich. Patienten, die in klinischen Studien mit Enstilar® behandelt wurden, erfuhren bereits in der ersten Woche eine signifikante Verbesserung ihrer Symptome. Bei mehr als der Hälfte der Behandelten konnte nach vier Wochen ein Behandlungserfolg erzielt werden.

ALLE GENANNTE LEO MARKEN
GEHÖREN DER LEO GROUP

LEO®



Über Psoriasis

Psoriasis ist eine chronisch-entzündliche Hauterkrankung, die von körperlichen und/oder psychischen Komorbiditäten begleitet sein kann. Beispiele dafür sind das metabolische Syndrom und die Psoriasis-Arthritis.⁴

Schätzungen zufolge sind in westlichen Ländern 2-4% der Bevölkerung von einer Psoriasis betroffen. Davon leiden wiederum 80% der Patienten an einer Psoriasis vulgaris – der häufigsten Form der Psoriasis.⁴ Topische Behandlungsformen können für den Großteil der Patienten als First-Line-Therapien angewendet werden.⁷

Für weitere Informationen zur Psoriasis besuchen Sie unsere Website QualityCare™ unter: www.qualitycare-schuppenflechte.de

Über LEO Pharma A/S

LEO Pharma unterstützt Patienten in mehr als 100 Ländern mit medizinischen Lösungen und unterstützt diese somit bei der Behandlung ihrer Hauterkrankungen. LEO Pharma, ein 1908 gegründetes Unternehmen im Besitz der LEO-Stiftung, widmet sich seit Jahrzehnten der Forschung und Entwicklung von Produkten und Lösungen für Menschen mit Hauterkrankungen.

Der Hauptsitz von LEO Pharma befindet sich in Dänemark. Weltweit beschäftigt das Unternehmen 4.800 Mitarbeiter. Weitere Informationen erhalten Sie unter www.leo-pharma.com

Abonnieren Sie unseren YouTube Channel: www.youtube.com/leopharmaglobal

Folgen Sie uns auf Twitter: www.twitter.com/leohealthyskin

Besuchen Sie uns bei LinkedIn: www.linkedin.com/company/leo-pharma

Deutscher Pressekontakt

LEO Pharma GmbH
Thomas Schick
Leiter Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Frankfurter Straße 233
63263 Neu-Isenburg
Telefon: 06102/201-261
Telefax: 06102/201-200
Mail: thomas.schick@leo-pharma.com

Quellen

1. Enstilar® Fachinformation; 2016.
2. Hollesen Basse L, et al. Enhanced in vitro skin penetration and antipsoriatic effect of fixed combination calcipotriol plus betamethasone dipropionate in an innovative foam vehicle. Journal of Investigative Dermatology 2014; 134(S30): abstract 192.
3. Queille-Roussel C, et al. Antipsoriatic effect of a novel aerosol foam formulation of the fixed combination calci-potriene plus betamethasone dipropionate in patients with psoriasis, using a modified psoriasis plaque test. Presented at the Fall Clinical Dermatology Conference, Encore, Las Vegas, October 16-19, 2014.

4. EFPIA Who does psoriasis affect? Available at www.efpia.eu/diseases/134/59/Psoriasis. Last accessed on February 9, 2016.
5. Leonardi et al. Efficacy and Safety of Calcipotriene Plus Betamethasone Dipropionate Aerosol Foam in Patients With Psoriasis Vulgaris - a Randomized Phase III Study (PSOFAST). *J Drugs Dermatol* 2015;14:1468–1477.
6. Taraska V, et al. A Novel Aerosol Foam Formulation of Calcipotriol and Betamethasone Has No Impact on HPA Axis and Calcium Homeostasis in Patients With Extensive Psoriasis Vulgaris. *J Cutan Med Surg*. 2016 Jan;20(1):44-51.
7. S3 Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris, <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/013-001.html>.

3/3

MAT-02663