



THERAPEUTICS

Pressemitteilung

XEOMIN® (IncobotulinumtoxinA) erhält europäische Zulassung für die Behandlung der chronischen Sialorrhö bei Kindern

Das erste und einzige Botulinum Neurotoxin zugelassen für diese Indikation in Europa


Frankfurt, 31. August 2021 - Merz Therapeutics, ein Geschäftsbereich der Merz Gruppe und eines der führenden Unternehmen im Bereich Neurotoxine, hat heute die Zulassung für XEOMIN® zur symptomatischen Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren und einem Körpergewicht von ≥ 12 kg mit chronischer Sialorrhö aufgrund neurologischer Erkrankungen/ neurologischer Entwicklungsstörung auf europäischer Ebene erhalten¹. In den nächsten Wochen folgen die nationalen Genehmigungen der beteiligten Länderbehörden. Bereits im Dezember 2020 erteilte die amerikanische Arzneimittelbehörde die Zulassung, im Frühjahr 2021 die russische Behörde.

Stefan Brinkmann, CEO Merz Therapeutics: „Wir bei Merz Therapeutics tun alles, um die Behandlungsergebnisse für Patienten zu verbessern. Da Xeomin® bereits zur Behandlung der Sialorrhö bei Erwachsenen zugelassen ist, ist es uns nun möglich, unseren Patienten eine lebenslange Behandlung mit unserem Botulinumtoxin A anbieten zu können. Somit bleiben wir ein Leben lang ein verlässlicher Partner für Sialorrhö-Patienten sowie deren Angehörige und Ärzte.“

Dr. Marcus Gollub, Präsident, Leiter der Region Europa, ergänzt: „Sialorrhö bei Kindern ist eine ernste Symptomatik, die nicht nur den medizinischen Gesundheitszustand, sondern auch die Lebensqualität der Kinder und ihrer Familien erheblich beeinträchtigen kann. Ich freue mich sehr, dass wir uns mit dieser neuen Indikation um die Bedürfnisse der Kinder kümmern können, die unter chronischem Speichelüberschuss leiden, und ihnen und ihren Familien ein Stück Lebensqualität zurückgeben können.“

Sialorrhö, auch bekannt als übermäßiger/unkontrollierter Speichelfluss, ist ein Symptom, das auftritt, wenn sich übermäßig viel Speichel im Mund sammelt. Es handelt sich um eine häufig chronische Beeinträchtigung, die bei Kindern mit neurologischen Erkrankungen (z. B. Zerebralparese, Schädel-Hirn-Trauma) und/oder Intelligenzminderung, oder neurodegenerativen Erkrankungen auftritt.

Die Zulassung von XEOMIN® für Patienten im Alter von 2 bis 17 Jahren, die an chronischer Sialorrhö leiden, wurde aufgrund der überzeugenden Ergebnisse der sogenannten SIPEXI-Studie (**S**ialorrhoea **P**ediatric **X**eomin **I**nvestigation) erreicht. Es handelte sich um eine prospektive, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische Phase-III-Studie mit Verlängerungsphase, in der die Sicherheit und Wirksamkeit von XEOMIN® bei 255 Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren bis zu 64 Wochen untersucht wurde. Die Studienergebnisse wurden kürzlich in *Neurology*, einer führenden Fachzeitschrift für klinische Neurologieforschung, veröffentlicht².



XEOMIN® wird von Merz Pharmaceuticals GmbH in mehr als 70 Ländern vermarktet. In Deutschland wird Xeomin bisher bei Erwachsenen angewendet zur symptomatischen Behandlung von Blepharospasmus und Spasmus hemifacialis, zervikaler Dystonie mit überwiegend rotatorischer Komponente (Torticollis spasmodicus), Spastik der oberen Extremitäten und chronischer Sialorrhö aufgrund neurologischer Erkrankungen¹.

Merz verwendet modernste Technologie in seiner speziellen Anlage in Dessau, Deutschland, und erfüllt die höchsten internationalen Standards für die Herstellung des Neurotoxins. Der Wirkstoff von XEOMIN®, das Clostridium botulinum Neurotoxin Typ A (150 kD), frei von Komplexproteinen, wird mit Hilfe einer von Merz Pharma GmbH & Co. KGaA entwickelten Reinigungstechnologie hergestellt, mit der die Komplexproteine entfernt werden.

Xeomin® ist das eingetragene Warenzeichen der [Merz Pharma GmbH & Co. KGaA](#).

¹ Europäische SmPC (Summary of product characteristics), 31.08.2021

² Berweck et al. *Neurology*. 2021 Aug 2;10.1212/WNL.0000000000012573. doi: 10.1212/WNL.0000000000012573.

Über Merz Therapeutics

Merz Therapeutics, Teil der Merz Pharmaceuticals GmbH, hat es sich zum Ziel gesetzt, Behandlungsergebnisse von Patienten auf der ganzen Welt zu verbessern. Mit unserer unermüdlichen Forschungs- und Entwicklungsarbeit und unserer Innovationskultur sind wir bestrebt, unerfüllte Patientenbedürfnisse zu erkennen und diesen gerecht zu werden. Hierbei stehen insbesondere Patienten im Fokus, die an Bewegungsstörungen, neurologischen Erkrankungen, Lebererkrankungen und anderen, die Lebensqualität stark beeinträchtigenden Gesundheitsproblemen, leiden. Merz Therapeutics hat seinen Hauptsitz in Frankfurt, Deutschland, und ist in mehr als 90 Ländern vertreten. Die Tochtergesellschaft in Nordamerika hat ihren Sitz in Raleigh, North Carolina. Die Merz Pharmaceuticals GmbH ist Teil der Merz-Gruppe, einem privat geführten Familienunternehmen, das sich seit mehr als 110 Jahren der Entwicklung von Innovationen widmet. Mehr unter www.merz.com.

Kontakt

Agnes Tesch
Merz Therapeutics, Teil der Merz Pharmaceuticals GmbH
Global Communications
+49 69 1503 2129
agnes.tesch@merz.de

