

## **Dysport® vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen für die Behandlung der fokalen Spastik des Fußgelenks**

- **Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) hat Dysport® (Abobotulinumtoxin A) zur Behandlung der fokalen Spastik des Fußgelenks zugelassen**
- **Patienten nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma können mit bis zu 1500 U Dysport® behandelt werden**

**Ettlingen, 27. März 2019** – Ipsen hat heute bekannt gegeben, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) der beantragten Zulassungserweiterung für Dysport® (Abobotulinumtoxin A) zugestimmt hat.

Univ.-Prof. Dr. Thomas Sycha, Wien, kommentiert: „Die Zulassungserweiterung für Dysport ist sehr erfreulich und bedeutet für uns Anwender, dass nun auch der Einsatz von Dysport in der Spastik der unteren Extremität nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma keinen "Off-Label- Use" darstellt. Die Studiendaten sind klar positiv, zeigen aber auch, dass die gefährigten Patienten bezüglich der Muskelauswahl und der Dosierung individualisiert behandelt werden müssen, und auch hinsichtlich eines erhöhten Sturzrisikos durch vermehrte lokale Muskelschwäche oder auch die erhöhte Mobilität des Patienten aufgeklärt werden müssen.“

### **Zulassungserweiterung ermöglicht evidenzbasierte Therapie**

Die Indikationserweiterung basiert auf den Ergebnissen einer multizentrischen, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Phase III-Studie (NCT01249404).<sup>1</sup> In der Studie wurden 381 Patienten (ITT) mit einer Spastik des Fußgelenkes nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma eingeschlossen. Die Patienten wurden 1:1:1 randomisiert und entweder mit 1000 U Dysport, 1500 U Dysport oder Placebo behandelt. Der primäre Endpunkt, Reduktion des Muskeltonus an Woche 4 im Gastrocnemius-Soleus-Komplex gemessen als Veränderung in der Modified Ashworth Scale (MAS), wurde unter 1500 U erreicht und erzielte statistisch signifikante Ergebnisse im Vergleich zu Placebo (-0,8 (-0,9; -0,7), p = 0,0091; Placebo -0,5 (-0,7, -0,4)). Für die Veränderung des MAS zur Baseline gemessen an Woche 4 konnten im M. soleus signifikante Ergebnisse für 1000 U sowie für 1500 U im Vergleich zu Placebo gezeigt werden

(Placebo: -0,4 (-0,6, -0,3), 1000 U: -0,7 (-0,8; -0,5), p = 0,0389, 1500 U: -0,8 (-1,0; -0,7), p = 0,0008).

Im Anschluss an die Doppelblindphase konnten die Patienten an einer 1-jährigen offenen Phase teilnehmen mit maximal vier weiteren Injektionen von Dysport (NCT01251367).<sup>1</sup> Hier zeigten sich über die Phasen zunehmende Verbesserungen an Woche 4 nach Injektion in der MAS, dem Physician Global Assessment sowie der Gehgeschwindigkeit. Die meisten behandlungsbedingten Nebenwirkungen traten als Stürze, Schmerzen in den Extremitäten und Muskelschwäche über alle Gruppen hinweg auf.

Die Mehrzahl der Patienten wurde zwischen 12 - 16 Wochen wieder behandelt, aber auch spätere Behandlungen traten auf, abhängig vom Wiederkehren der klinischen Symptome.

## **Über Dysport®**

Dysport® ist eine injizierbare Form von Abobotulinumtoxin Typ A, das aus Clostridium botulinum Bakterien isoliert und aufbereitet wird. Es wird als gefriergetrocknetes Pulver produziert und aufgelöst verabreicht. Dysport® wurde erstmals 1990 in England zur Behandlung von Blepharospasmen und Spasmus Hemifacialis registriert und ist in mehr als 80 Ländern bei verschiedenen Indikationen zugelassen, darunter: Blepharospasmus, Spasmus Hemifacialis, Torticollis Spasmodicus (auch als zervikale Dystonie bezeichnet), Spitzfuß bei Infantiler Zerebralparese, axillare Hyperhidrose, Glabellafalten („Zornesfalten“). Die Wirkung von Dysport® auf die spastischen Muskeln ist nur lokal.

## **Über die Ipsen Pharma GmbH**

Die Ipsen Pharma GmbH, Ländergesellschaft der Ipsen-Gruppe für Deutschland, Österreich und die Schweiz, vertreibt in Deutschland seit über 40 Jahren verschiedene Präparate aus den Bereichen Onkologie, Neurowissenschaften und seltene Krankheiten zur Therapie stark beeinträchtigender Erkrankungen, für die ein hoher, nicht gedeckter medizinischer Bedarf besteht. Unter der Führung von General Manager Sandrine Gaillard waren für die Ipsen Pharma GmbH 2018 rund 200 Mitarbeiter tätig. 2019 verlegt die GmbH ihren Hauptsitz vom Gründungsstandort Ettlingen ins Branchen- und Kompetenzzentrum München. Ipsen will die lebendige Forschungslandschaft mit zahlreichen Hochschulen und Kliniken sowie die Nähe zu Partnern im In- und Ausland nutzen, um den Innovationsgeist und „Biotech-Mindset“ im Unternehmen weiter voranzutreiben. Der Münchener Sky Tower ist einer der modernsten Arbeitsplätze Europas. Er soll zusätzliche qualifizierte Fachkräfte anziehen und bietet beste Rahmenbedingungen für die Entwicklung weiterer therapeutischer Innovationen. Mehr Informationen unter [www.ipsen-pharma.de](http://www.ipsen-pharma.de).

## **Über die Ipsen-Gruppe**

Ipsen ist ein global agierendes Biopharmaunternehmen mit Fokus auf Innovation und Specialty Care. Das 1929 in Dreux, Frankreich, gegründete Unternehmen entwickelt und vermarktet seit mittlerweile 90 Jahren innovative Spezialpharmaka in den Therapiefeldern Onkologie, Neurowissenschaften und seltene Krankheiten. Durch Ipsens Engagement in der Onkologie konnte das Portfolio an bedeutenden Therapien für die Behandlung von Patienten mit Prostatakrebs, neuroendokrinen Tumoren, Leberkrebs,

Nierenzellkarzinom und Pankreaskarzinom erheblich erweitert werden. Gemäß dem Unternehmensleitsatz „Innovation for Patient Care“ ist es Ziel von Ipsen, jedes Jahr mindestens ein neues Medikament oder eine bedeutende Indikationserweiterung auf den Markt zu bringen.

Ipsen vertreibt weltweit mehr als 20 Präparate in 115 Ländern bei direkter Handelspräsenz in 34 Ländern. 2018 erzielte die Unternehmensgruppe unter der Leitung von CEO David Meek mit weltweit mehr als 5.700 Mitarbeitern einen Gesamtumsatz von 2,2 Mrd. Euro und investierte rund 302 Mio. Euro in Forschung und Entwicklung. Bis 2021 will Ipsen in Bezug auf Wachstum und Profitabilität zu den Top 10 der weltweit agierenden Pharmaunternehmen zählen. Ipsens Aktien werden in Paris gehandelt (Euronext: IPN) und in den USA über ein Sponsored Level I American Depositary Receipt Programm (ADR: IPSEY). Weitere Informationen unter [www.ipсен.com](http://www.ipсен.com).

#### **Quellen:**

1. Gracies J et al. Efficacy and safety of abobotulinumtoxinA in spastic lower limb: Randomized trial and extension. Neurology; 2017; 89(22): 2245-2253.

#### **Pressekontakt:**

Dr. Bryan Qvick

Tamara Wemmer

Medical Director

Ipsen Pharma GmbH

3K Agentur für Kommunikation

Tel.: +49 7243 184-80

+49 69 97 17 11 10

[bryan.qvick@ipсен.com](mailto:bryan.qvick@ipсен.com)

[presse@3k-kommunikation.de](mailto:presse@3k-kommunikation.de)