

P R E S S E - I N F O R M A T I O N

Prävention invasiver Pneumokokken-Erkrankungen

Wyeth erhält Fast Track Status für 13-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoff für Säuglinge und Kleinkinder

Münster (06. Juni 2008). Die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) hat Wyeth für seinen neuen 13-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoff den Fast Track Status erteilt. Wyeth strebt die Zulassung für die aktive Immunisierung gegen invasive Pneumokokken-Erkrankungen und Mittelohrentzündung bei Säuglingen und Kleinkindern - verursacht durch die im Impfstoff abgedeckten Serotypen - an. Der Impfstoff wird zusätzlich zu den in Prevenar[®] enthaltenen sieben Serotypen (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F und 23F) sechs neue Serotypen (1, 3, 5, 6A, 7F und 19A) enthalten und damit die für Pneumokokken-Konjugatimpfstoffe breiteste Serotypenabdeckung bieten.

„Die Erteilung des Fast Track Status für unseren 13-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoff durch die FDA zeigt, dass ein hoher medizinischer Bedarf an diesem Impfstoff besteht“, so Privatdozent Dr. Peter-Andreas Löschmann, Medizinischer Direktor von Wyeth Pharma Deutschland. „Obwohl die Inzidenz von Pneumokokken-Erkrankungen seit der Einführung von Prevenar[®] auch in Europa deutlich zurückgegangen ist, stellen Pneumokokken-Erkrankungen weiterhin eine Gesundheitsgefährdung für Kinder dar. Eine hohe Durchimpfungsrate und eine weitere Verbesserung des Impfstoffes sind notwendig, um Kinder zukünftig noch besser schützen zu können.“

Mit der Vergabe des Fast Track Status durch die Behörde soll sicher gestellt werden, dass Arzneimittel, welche der Prävention schwerwiegender und lebensbedrohlicher Erkrankungen dienen und bei denen eine medizinische Versorgungslücke besteht, den Patienten schneller erreichen können. Durch den Fast Track Status kann Wyeth die Biologics License Application - den Zulassungsantrag für ein Biologikum - schon früher als geplant stellen. Die zu diesem Zeitpunkt noch nicht vorliegenden Teile der Zulassungsdokumentation können dann im Laufe des Prüfverfahrens durch die Behörde vervollständigt werden.

Die FDA kann so schon früher mit der Prüfung des Antrags beginnen. Wyeth geht davon aus, die Einreichungsprozedur seines Zulassungsantrags in den USA im ersten Quartal 2009 vollständig abzuschließen. Das Unternehmen prüft zusätzlich die Möglichkeiten, die Zulassung auch in den übrigen Ländern der Welt - derzeit für das erste Quartal 2009 angestrebt - zu beschleunigen. Der 13-valente Pneumokokken-Konjugatimpfstoff befindet sich aktuell in Phase drei der klinischen Erprobung.

Ansprechpartner für die Medien:

Frank Bredl · Pressestelle Wyeth Pharma

Tel.: +49 (0)251-204 1305 · Fax: +49 (0)251-204 2033 · E-Mail: BredlF@wyeth.com

Bei Veröffentlichungen freuen wir uns über ein Belegexemplar (Wyeth Pharma GmbH, Presseabteilung, Wienburgstraße 207, 48159 Münster).

Zum Unternehmen Wyeth

Wyeth ist weltweit eines der größten forschenden Arzneimittel- und Gesundheitsvorsorgeunternehmen, in dem über 50.000 Mitarbeiter beschäftigt sind (Sitz in Madison/USA). Der deutsche Sitz des Unternehmens ist die Wyeth Pharma GmbH in Münster/Westfalen (rund 700 Mitarbeiter). Der Schwerpunkt von Wyeth liegt auf der Forschung und Entwicklung von innovativen, verschreibungspflichtigen Präparaten, wofür jährlich rund drei Milliarden US-Dollar investiert werden.

Weitere Unternehmensinformationen sind im Internet unter www.wyeth.de abrufbar.