



Shionogi erhält europäische Marktzulassung für Senshio (Ospemifen) zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer symptomatischer vulvo-vaginaler Atrophie (VVA) bei postmenopausalen Frauen

Osaka, Japan, 19. Januar 2015 - Shionogi Limited („Shionogi“), die in London ansässige europäische Tochtergesellschaft von Shionogi & Co. Ltd, gab heute die Erteilung der Marktzulassung für Senshio (Ospemifen) durch die Europäische Kommission bekannt. Shionogi freut sich über die Zulassung von Senshio (Ospemifen) als innovative Therapie für postmenopausale Frauen mit mittelschwerer bis schwerer symptomatischer vulvovaginaler Atrophie (VVA), für die eine lokale vaginale Östrogentherapie nicht in Frage kommt. Shionogi beabsichtigt, Senshio (Ospemifen) Frauen in Europa so bald wie möglich als Therapieoption zur Verfügung zu stellen.

Weitere Informationen über die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) finden Sie auf der EMA-Webseite www.ema.europa.eu/ema.

Über Senshio (Ospemifen)

Senshio enthält den Wirkstoff Ospemifen, ein selektiver Östrogenrezeptormodulator (ATC-Code G03XC05), der ebenso wie sein Hauptmetabolit an Östrogenrezeptoren bindet und in einigen Geweben Östrogensignalwege aktiviert (Agonismus) und in anderen Geweben blockiert (Antagonismus).

Die Substanz ist in der Lage, den vaginalen pH-Wert sowie die Reifung des Vaginalepithels zu verbessern, und hat eine positive Wirkung auf die meisten belastenden Symptome (einschließlich vaginaler Trockenheit und Dyspareunie). Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Hitzewallungen.

Über Shionogi

Shionogi & Co. Ltd. ist ein führendes forschungsorientiertes Pharmaunternehmen, mit der Zielsetzung, größtmöglichen Nutzen für Patienten zu schaffen. Forschung und Entwicklung des Unternehmens konzentrieren sich derzeit auf zwei therapeutische Bereiche: Infektionskrankheiten und Schmerz/ZNS-Erkrankungen. Zudem engagiert sich Shionogi auf neuen Forschungsgebieten wie Adipositas/geriatriische Stoffwechselerkrankungen und Onkologie/Immunologie. Die Verbesserung der Gesundheit von Patienten auf der ganzen Welt durch neue Entwicklungen in diesen therapeutischen Bereichen ist das Hauptziel von Shionogi. Mehr Informationen erhalten Sie auf www.shionogi.co.jp/en. Informationen zu Shionogi Inc., der US-Tochtergesellschaft von Shionogi & Co. Ltd. mit Sitz in Florham Park, NJ, USA, erhalten Sie auf www.shionogi.com. Informationen zu Shionogi Limited., der UK-Tochtergesellschaft von Shionogi & Co. Ltd. mit Sitz in London, England, erhalten Sie auf www.shionogi.eu.

Hinweis zu zukunftsgerichteten Aussagen

Diese Mitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen. Diese basieren auf Erwartungen, die sich auf aktuell vorliegende Informationen stützen, sowie auf Annahmen, die Risiken und Unsicherheiten unterliegen, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den hier gemachten Aussagen abweichen. Zu diesen Risiken und Unsicherheiten gehören unter anderem die allgemeine nationale und internationale wirtschaftliche Lage, einschließlich der allgemeinen Markt- und Branchenbedingungen, sowie sich ändernde Zinssätze und Währungskurse. Die Risiken und Unsicherheiten gelten insbesondere für produktbezogene zukunftsgerichtete Aussagen. Zu den Produktrisiken und -unsicherheiten gehören unter anderem Abschluss und Abbruch klinischer Studien; Erteilung von Marktzulassungen; Behauptungen und Bedenken in Bezug auf Produktsicherheit und -wirksamkeit; negativer Ausgang wichtiger Rechtsstreitigkeiten; inländische und ausländische Reformen des Gesundheitswesens und Änderungen von Gesetzen und Bestimmungen. Bestehende Produkte unterliegen außerdem Herstellungs- und Vermarktungsrisiken, die unter anderem die Unmöglichkeit des Ausbaus von Fertigungskapazitäten zur Nachfragebefriedigung einschließen, sowie Rohstoffmangel und die Markteinführung von Konkurrenzprodukten. Das Unternehmen weist jede Absicht oder Verpflichtung von sich, die zukunftsgerichteten Aussagen aufgrund von neuen Informationen, künftigen Ereignissen oder sonstigen Gründen zu aktualisieren oder zu korrigieren.

Kontakt für weitere Informationen

Abteilung Corporate Communications

Shionogi & Co. Ltd.

Osaka: +81-6-6209-7885 Fax: +81-6-6229-9596

Tokio: +81-3-3406-8164 Fax: +81-3-3406-8099

Shionogi GmbH

München: +49-89-24442 3058