

## **Europäische Kommission erteilt Zulassung für elmiron® bei Blasenschmerz-Syndrom**

Erstmals ist in Europa ein orales Arzneimittel zur Behandlung von durch Glomerulationen oder Hunner-Läsionen gekennzeichnetem Blasenschmerz-Syndrom bei Erwachsenen zugelassen worden.

**München, 12. Juni 2017. Die Europäische Kommission hat die EU-Zulassung für elmiron® bekannt gegeben. Mit der Marktzulassung von elmiron® erhält die bene-Arzneimittel die erste in Europa zugelassene Arzneimittel-Therapie zur Behandlung von durch Glomerulationen oder Hunner-Läsionen charakterisierten chronischen Blasenschmerzen bei Erwachsenen mit mittelstarken bis starken Schmerzen, sowie Harndrang und Miktionshäufigkeit. Das Krankheitsbild ist auch unter der Bezeichnung Interstitielle Cystitis (IC) bekannt.**

Bis zu fünf Jahre kann es dauern, bis Patienten – zumeist Frauen ab 40 Jahre – die Diagnose Blasenschmerz-Syndrom erhalten. Sie haben bis dahin nicht selten unterschiedlichste Fachärzte, Diagnoseverfahren und Therapieversuche hinter sich. Das durch Glomerulationen oder Hunner-Läsionen charakterisierte Blasenschmerz-Syndrom bzw. die IC ist eine schwere, chronische Blasenkrankung, die die Lebensqualität in erheblichem Maße einschränkt. Für die Betroffenen bedeutet sie regelmäßig sehr häufige, erschwerte und schmerzhafte Blasenentleerungen, insbesondere nachts sowie starke Schmerzen im Unterbauch.

Mit dem neu zugelassenen Produkt elmiron® der bene-Arzneimittel ist nun in der EU erstmals ein orales Arzneimittel zur Behandlung dieser schwerwiegenden Erkrankung genehmigt worden.

„Diese Zulassung ist ein wichtiger Meilenstein für betroffene Patienten und Ärzte“, so Dr. Günter Auerbach, Geschäftsführer von bene-Arzneimittel. „Die betroffenen Patienten haben meist einen langen und schmerzhaften Leidensweg hinter sich. Mit elmiron® steigt die Chance, wieder am normalen alltäglichen Leben teilzunehmen. Das Medikament wird oral in Kapselform dreimal täglich eingenommen. Zudem bekräftigt die Zulassung unseren Anspruch, neue Medikamente denjenigen Patienten zugänglich zu machen, die bis dato weniger im Fokus der medizinischen Versorgung waren.“

Eine mögliche Ursache für die Beschwerden ist unter anderem eine Schädigung der Blasenschleimhaut, wobei insbesondere die Glykosaminoglykan (GAG)-Schicht betroffen ist. In der Folge ist deren Schutzeffekt vermindert, wodurch toxische Harnbestandteile in tiefere Gewebeschichten vordringen und Reizungen beziehungsweise Entzündungen hervorrufen können.

elmiron® beinhaltet den Wirkstoff Natrium-Pentosanpolysulfat (PPS); dieser wird in den Leitlinien der Europäischen Urologischen Fachgesellschaft für die Behandlung des Blasenschmerz-Syndroms als Mittel der Wahl unter anderem

**Herausgeber:** bene-Arzneimittel GmbH, [www.bene-arzneimittel.de](http://www.bene-arzneimittel.de)

**Redaktion und weitere Information:**

PRONOMEN Public Relations und Produktkommunikation GmbH & Co. KG, Köln  
Christine v. Welck, Tel.: (0221) 94081228, [christine.welck@pronomen.de](mailto:christine.welck@pronomen.de)

**Abdruck honorarfrei – Belegexemplar erbeten**



bereits empfohlen. Aufgrund seiner strukturellen Ähnlichkeit zu den körpereigenen Glykosaminoglykanen ist PPS in der Lage, die geschädigte Blasenwandschicht wieder aufzubauen und verhindert so weiteres Eindringen schädigender Substanzen aus dem Harn in tiefere Gewebeschichten. Darüber hinaus unterstützt PPS die Hemmung der Aktivierung von Mastzellen sowie der Ausschüttung des Gewebehormons Histamin, wodurch sich die Entzündung als Begleit- und Folgeerscheinung der Erkrankung reduziert. Insgesamt führt dies zu einer spürbaren Verbesserung der Lebensqualität der betroffenen Patienten. In mehreren randomisierten, placebokontrollierten klinischen Studien wurde die statistisch signifikante Wirksamkeit und Überlegenheit von elmiron® gegenüber Placebo nachgewiesen.

Die bene-Gruppe ist weltweit der einzige Hersteller des in Deutschland produzierten Wirkstoffs Pentosanpolysulfat und vertreibt diesen seit nunmehr fast 70 Jahren.

### **Über die bene-Arzneimittel GmbH**

Der Hauptfokus des mittelständischen Unternehmens bene-Arzneimittel liegt in der Behandlung besonders sensibler Patientengruppen im pädiatrischen, analgetischen und urologischen Bereich mit den Wirkstoffschwerpunkten Paracetamol und Pentosanpolysulfat. bene-Arzneimittel entwickelt und produziert Arzneimittel und Medizinprodukte „Made in Germany“ und vertreibt diese in Deutschland, europaweit sowie in ausgewählten Ländern weltweit.

**Herausgeber:** bene-Arzneimittel GmbH, [www.bene-arzneimittel.de](http://www.bene-arzneimittel.de)

**Redaktion und weitere Information:**

PRONOMEN Public Relations und Produktkommunikation GmbH & Co. KG, Köln  
Christine v. Welck, Tel.: (0221) 94081228, [christine.welck@pronomen.de](mailto:christine.welck@pronomen.de)

**Abdruck honorarfrei – Belegexemplar erbeten**

