

+++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++

Sanofi plant Wiedereinführung von Praluent® in Deutschland

25. Januar 2021 - Sanofi plant, die Produktion, den Vertrieb und die Vermarktung des PCSK9-Inhibitors Praluent® (Alirocumab) in Deutschland wieder aufzunehmen. Möglich macht das die Entscheidung des Oberlandesgerichts Düsseldorf. Am 5. November 2020 hat das Oberlandesgericht Düsseldorf das Urteil des Landgerichts Düsseldorf vom 11. Juli 2019 aufgehoben, welches Sanofi die Produktion, den Vertrieb und die Vermarktung von Praluent® in Deutschland sowie jegliche Kommunikation mit Ärzten untersagt hatte.

Am 29. Oktober 2020 hat das Europäische Patentamt (EPA) bekannt gegeben, dass bestimmte für Alirocumab relevante Ansprüche des europäischen Patents EP 2 215 124 von Amgen nicht valide sind. Infolge dieser Entscheidung hat Amgen die Klage gegen Praluent® in Deutschland zurückgezogen. In Anbetracht der Entscheidung des EPA und der Rücknahme der Klage von Amgen gegen Sanofi in Deutschland hat das Oberlandesgericht Düsseldorf die Anordnung gegen Praluent® aufgehoben.

Sanofi bereitet nun den erneuten Markteintritt vor, um Ärzten und Patienten diese wichtige Therapieoption in Deutschland schnellstmöglich wieder zur Verfügung zu stellen. Darüber hinaus ist geplant, die Produktion in Frankfurt wieder aufzunehmen.

Über Praluent® (Alirocumab)

Alirocumab hemmt die Bindung von PCSK9 (Proteinkonvertase Subtilisin/Kexin Typ 9) an den LDL-Rezeptor und erhöht damit die Anzahl der LDL-Rezeptoren auf der Leberzelloberfläche. Dadurch wird der LDL-C-Spiegel im Blut gesenkt.

Im September 2015 wurde Alirocumab in Europa zugelassen. Alirocumab ist in Europa zugelassen zur Behandlung bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygote familiäre und nicht familiäre) oder gemischter Dyslipidämie begleitend zu einer Diät: a) in Kombination mit einem Statin oder mit einem Statin und anderen lipidsenkenden Therapieprinzipien bei Patienten, die mit einer maximal verträglichen Statintherapie die LDL-C-Zielwerte nicht erreichen oder b) als Monotherapie oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapieprinzipien bei einer Statin-Unverträglichkeit oder wenn Statine kontraindiziert sind.¹

Alirocumab ist in mehr als 60 Ländern weltweit zugelassen, darunter in Nord- und Südamerika, Asien, Afrika, Australien, der Schweiz und der Europäischen Union (EU).

Referenzen

¹ [Fachinformation Praluent®](#) (Dezember 2020).

Quelle:

Pressemitteilung - Sanofi-Aventis Deutschland GmbH - Frankfurt, 22. Januar 2021

+++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++