

FDA: Okay für neue Shire-Produktion

Der Wiener Produktionsstandort des Pharmakonzerns Shire darf ein neues Produkt für die USA herstellen.



© Shire (2)

... Von Martin Rümmele

WIEN. Es hat lange gedauert, doch jetzt liegt das Okay der US-Gesundheitsbehörde FDA vor: Im Herbst 2016 erhielt das Werk Wien des Pharmakonzerns Shire (vormals Baxalta) den Zuschlag zur Produktion eines Legacy Shire-Produkts. Ende Jänner kam nun die Genehmigung der FDA für die Herstellung.

Wichtiger Transfer

Der Produktionstransfer von einem Lohnhersteller zu Shire Wien umfasst die Arzneimittelherstellung (Formulierung, Abfüllung, Gefriertrocknung) sowie die visuelle Kontrolle, Serialisierung und das Verpacken. Bei dem Medikament handelt es sich um „Cinryze“ – ein sogenannter C1-Esterase-Inhibitor, der Patienten mit einem hereditärem Angioödem hilft, potenziell lebensbedrohliche Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe zu vermeiden, die durch den vorliegenden Gendefekt ausgelöst werden können. Das Produkt wird aus humanem

Plasma gewonnen und muss intravenös verabreicht werden. Es hat jedoch die Zulassung zur Selbstapplikation nach entsprechender Schulung des Patienten durch medizinisches Personal. Das Mittel ist für alle Formen der Prophylaxe sowie für die Akut-Therapie zugelassen.

Seit Anfang 2012 gibt es eine spezielle Ambulanz für Patienten mit hereditärem Angioödem an der Universitätsklinik für Dermatologie und Venerologie in

Graz – in Kooperation mit dem AKH Wien und dem AKH Linz.

Für den Projektleiter Thomas Kraft war vor allem der Teamspirit der Arbeitsgruppe in Wien entscheidend für den Erfolg des Projekts. Am Standort Wien geht man von der Produktion von rund 120 bis 180 Mio. Einheiten pro Jahr aus. Shire hat in Österreich mehrere Betriebsstätten mit 3.500 Beschäftigten in Wien, Orth an der Donau sowie in sieben Plasmazentren.



Shire-Projektleiter Thomas Kraft gelang mit dem Team ein Technologietransfer.

PHARMA I

Krebsmittel pusht Bristol-Myers

NEW YORK. Der US-Pharmakonzern Bristol-Myers Squibb (BMS) hat in einer wichtigen Studie mit seiner Krebsimmuntherapie Opdivo einen Erfolg für sich verbuchen können. In der Studie mit Lungenkrebspatienten habe Opdivo in Kombination mit dem Krebsmittel Yervoy von Bristol-Myers die Zeit ohne ein Fortschreiten der Krankheit verlängert. Im vergangenen Jahr setzte BMS mit Opdivo 3,92 Mrd. € um – ein Plus von 31%. Damit ist es für den Konzern das umsatzstärkste Medikament. Insgesamt stieg der Umsatz um 7% auf 20,7 Mrd. USD.

PHARMA II

AstraZeneca setzt auf Krebsmittel



© AFP

LONDON. Der britisch-schwedische Pharmakonzern AstraZeneca rechnet für 2018 nach jahrelangen Rückgängen wieder mit höheren Erlösen. Der Produktumsatz soll um einen niedrigen einstelligen Prozentsatz steigen. 2017 hatte sich der Abwärtstrend noch fortgesetzt, die Gesamterlöse gingen um zwei Prozent auf 18 Mrd. € zurück, und der Überschuss sank sogar um 16% auf rund 2,9 Mrd. USD. Konzernchef Pascal Soriot will das Unternehmen daher zu einem starken Produktentwickler umbauen und setzt auf Krebsmittel.