

## Neuraxpharm bringt erstes Produkt in Japan auf den Markt

**Markteinführung von Buccolam®, dem marktführenden Produkt für die Notfallbehandlung von Kindern mit Epilepsie und anhaltenden akuten Krampfanfällen – nach Übernahme des Produkts von Takeda im September 2020.**

**Buccolam® erhält als erstes bukkales Midazolam eine Zulassung in Japan – dem weltweit zweitgrößten Markt für das Zentrale Nervensystem.<sup>[1]</sup>**

Düsseldorf und Barcelona, 12. Januar 2021 – Die Neuraxpharm-Gruppe (Neuraxpharm), ein führendes europäisches Spezialitäten-Pharmaunternehmen, das auf die Behandlung von Erkrankungen des Zentralen Nervensystems (ZNS) spezialisiert ist, hat heute die Markteinführung der kürzlich [erworbenen](#) verschreibungspflichtigen Marke Buccolam® in Japan bekannt gegeben. Buccolam wurde dort als erstes über die Mundhöhle („bukkal“) verabreichtes Midazolam für die Behandlung anhaltender akuter Krampfanfälle (*Status epilepticus*) zugelassen.

Nachdem Neuraxpharm Buccolam im September von Takeda Pharmaceutical Company Limited (Takeda) erworben hat, weitet das Unternehmen mit der Markteinführung in Japan seine Präsenz außerhalb Europas auf den drittgrößten Pharmamarkt der Welt aus.<sup>[2]</sup> Als Teil der Transaktion bringt Takeda das Produkt auf den Markt und bleibt für eine Übergangsphase der Zulassungsinhaber von Buccolam in Japan.

Buccolam ist ein etabliertes und marktführendes Midazolam zur Anwendung in der Mundhöhle, das für die Notfallbehandlung von anhaltenden akuten Krampfanfällen bei Kindern und Jugendlichen mit Epilepsie im Alter von 3 Monaten bis 18 Jahren eingesetzt wird. Dabei handelt es sich um den häufigsten neurologischen Notfall bei Kindern. Buccolam wird in Europa hergestellt und ist in 33 Ländern zugelassen<sup>[3]</sup>, darunter in den 27 EU-Ländern, Großbritannien und Israel.

Im Jahr 2016 forderte das japanische Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales (MHLW) Takeda auf, klinische Studien für anhaltende akute Krampfanfälle (*Status epilepticus*) mit Buccolam durchzuführen. Damit reagierte das Ministerium auf Forderungen von Patientengruppen sowie der japanischen Gesellschaft für Kinderneurologie. Buccolam wurde im Februar 2020 von der MHLW für diese Indikation als Arzneimittel zur Behandlung einer seltenen Krankheit (Orphan-Arzneimittel) ausgewiesen und erhielt im September letzten Jahres die Zulassung als neues Arzneimittel (New Drug Application). Es ist in Japan die erste bukkal verabreichte Rezeptur für die Behandlung von *Status epilepticus* bei Kindern ab sechs Monaten, die zu Hause oder an anderen Orten außerhalb medizinischer Einrichtungen angewandt werden kann. *Status epilepticus* wird als ein einzelner Anfall mit einer Dauer von mehr als fünf Minuten, der nicht spontan endet, oder als eine Serie von Anfällen, die hintereinander auftreten und zwischen denen sich die Person nicht erholt, definiert.

**Dr. Jörg-Thomas Dierks, CEO von Neuraxpharm, sagt:** „Nachdem wir im September die weltweiten Rechte für Buccolam erworben haben, freuen wir uns, diese etablierte und bewährte Behandlung in einem bedeutenden neuen Markt außerhalb Europas einzuführen. In den letzten Jahren hat unsere erfolgreiche geografische Expansion gezeigt, dass wir in der Lage sind, Marketing-Know-how und Synergien zu nutzen, um neue Märkte zu erschließen. Wir freuen uns

darauf, diese Expansion fortzusetzen, um Patienten und ihren Angehörigen weltweit neue Lösungen für ihre Bedürfnisse im ZNS-Bereich anbieten zu können.“

Neuraxpharm, das auf pharmazeutische Produkte für das Zentrale Nervensystem (ZNS) spezialisiert ist, erzielt einen Jahresumsatz von über 480 Millionen Euro und ist derzeit in 13 europäischen Ländern direkt vertreten. Mit seinen pharmazeutischen Produkten, die mehr als 30 ZNS-Marken und über 115 ZNS-Moleküle umfassen, deckt Neuraxpharm etwa 85% des europäischen ZNS-Arzneimittelmarktes ab.

Mit der kürzlich erfolgten Gründung von [Neuraxpharm Irland](#) durch die Übernahme des Spezialitäten-Pharmavertriebsunternehmens Medinutrix Ltd. hat Neuraxpharm seine direkte Präsenz in Europa in nur vier Jahren von zwei auf 13 Länder ausgeweitet und so seine Wachstumsdynamik fortgesetzt. Mit der heutigen Ankündigung erweitert Neuraxpharm seine geografische Abdeckung deutlich, unterstreicht das Engagement im Dienste von Patienten und Fachleuten im Gesundheitswesen und bekräftigt die Strategie, eine breite Palette von ZNS-Produkten in einer wachsenden Zahl von Ländern anzubieten.

## Referenzen

[1], [2] Quelle: IQVIA

[3] Stand: November 2020

## **Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:**

### **Finsbury Glover Hering**

Christian Falkowski

Tel: +49 171 86 79 950

E-Mail: [cfalkowski@heringschuppener.com](mailto:cfalkowski@heringschuppener.com)

## **Über Neuraxpharm - der europäische ZNS-Spezialist**

Neuraxpharm ist ein führendes europäisches Spezialitäten-Pharmaunternehmen, das sich auf die Behandlung von Erkrankungen des Zentralen Nervensystems (ZNS) konzentriert und in Deutschland, Spanien, Frankreich, Italien, Tschechien, Polen, Österreich, der Schweiz, der Slowakei, Großbritannien, Ungarn, Portugal und Irland direkt vertreten ist. Neuraxpharm wird durch von Permira beratene Fonds unterstützt und verfügt über ein einzigartiges Verständnis des ZNS-Marktes, das in 35 Jahren aufgebaut wurde.

Mit seinem Schwerpunkt im ZNS-Bereich entwickelt und vermarktet Neuraxpharm Medikamente mit Zusatznutzen, Standardgenerika und Produkte der Selbstmedikation, z.B. Probiotika und andere Nahrungsergänzungsmittel, und ist ständig bestrebt, eine breite Palette wirksamer, qualitativ hochwertiger und erschwinglicher ZNS-Behandlungsoptionen in Europa anzubieten.

Neuraxpharm ist mit seinen Produkten in mehr als 50 Ländern präsent und stellt auch pharmazeutische Produkte und Wirkstoffe in seinen eigenen Produktionsstätten in Spanien, Lesvi und Inke her.

Um mehr über Neuraxpharm zu erfahren, besuchen Sie bitte folgende Website:  
<https://www.neuraxpharm.com>