

## Pressemitteilung

### **APOGEPHA und Evive Biotech geben die Einführung von Ryzneuta® (Efbemalenograstim alfa) in Deutschland bekannt**

12. November 2024

APOGEPHA und Evive Biotech geben die Einführung von Ryzneuta® (Efbemalenograstim alfa-Injektion) in Deutschland bekannt. Für Evive Biotech ist Deutschland damit der erste ausländische Markt, der im Rahmen des Globalisierungsplans von Ryzneuta® erschlossen wird.

Seit November 2024 ist Ryzneuta® auf dem deutschen Markt erhältlich. Patienten, die sich einer Chemotherapie unterziehen müssen, haben damit nun auch in Deutschland die Möglichkeit, das erste langwirksame G-CSF-Produkt ohne Polyethylenglycol (PEG) zur Behandlung von Chemotherapie-induzierter Neutropenie (CIN) zu erhalten. Durch die neuartige Molekülstruktur ermöglicht der Wirkstoff die Prophylaxe der CIN bei langer Halbwertszeit, ohne dass mögliche Wirkverluste oder Überempfindlichkeitsreaktionen durch prävalente Antikörper gegen PEG beachtet werden müssen.

Ryzneuta® ist ein in den USA, der EU und China zugelassenes, neuartiges, langwirksames und PEG-freies rekombinantes humanes G-CSF. Es handelt sich um ein von Evive Biotech entwickeltes innovatives Medikament. Ziel ist die weltweite Marktzulassung zur Vorbeugung und Behandlung der CIN bei Krebspatienten. Im Jahr 2023 wurde Ryzneuta® in den „Katalog der Arzneimittel der Krankenversicherung“ in China aufgenommen und hat seither bemerkenswerte Umsätze auf dem chinesischen Markt erzielt.

Die APOGEPHA Arzneimittel GmbH hat für Deutschland und andere europäische Länder die Lizenzrechte für Ryzneuta® erworben und wird das Produkt mit eigenen Vertriebskapazitäten bzw. Partnern in Deutschland und anderen europäischen Märkten vermarkten. APOGEPHA

erweitert mit dem innovativen Produkt ihr uro- und uro-onkologisches Portfolio um den Bereich der onkologischen Supportivmedizin. „Wir freuen uns, mit Ryzneuta® eine neu entwickelte, nicht-pegylierte Option für die Behandlung der Chemotherapie-induzierten Neutropenie anbieten zu können“, kommentiert Dr. Dirk Pamperin, Vorsitzender der Geschäftsführung bei APOGEPHA.

Für Evive Biotech war der erfolgreiche Abschluss der ersten Markteinführung des Produktes in Europa das Ergebnis der engen Zusammenarbeit und der gemeinsamen Anstrengungen beider Teams. Beide Unternehmen freuen sich darauf, dieses Produkt künftig auch Patienten in anderen europäischen Märkten anzubieten.



... Ende ...

### Über Chemotherapie-induzierte Neutropenie (CIN):

Die Behandlung mit einer myelosuppressiven Chemotherapie erhöht das Risiko, dass Patienten eine Chemotherapie-induzierte Neutropenie entwickeln. Durch die Reduktion der zur Infektionsabwehr benötigten neutrophilen Granulozyten entsteht für Patienten das Risiko für potenziell lebensbedrohliche Infektionen. Insbesondere die mit Fieber verbundene febrile Neutropenie (FN) gilt als schwere Komplikation der Chemotherapie und als eine der Hauptursachen für Morbidität und Mortalität. Die S3-Leitlinien empfehlen abhängig vom

individuellen Risiko für eine febrile Neutropenie die prophylaktische Behandlung mit Granulozyten-Kolonie-stimulierenden Faktoren (engl. Granulocyte-Colony Stimulating Factor, G-CSF).

### **Über G-CSF:**

Der Granulozyten-Kolonie-stimulierende Faktor ist ein Peptidhormon, das als Zytokin unter anderem bei Entzündungen vom Körper ausgeschüttet wird und die Bildung von Granulozyten anregt. Therapeutisch werden rekombinante humane G-CSF (rhG-CSF) genutzt, um die Produktion von neutrophilen Granulozyten zu stimulieren und dadurch die Dauer der Neutropenie und die Häufigkeit von Infektionen mit febriler Neutropenie bei onkologischen Patienten, die eine myelosuppressive Chemotherapie erhalten, zu reduzieren. Man unterscheidet kurzwirksame G-CSF, die täglich verabreicht werden müssen, und langwirksame G-CSF, die nur einmal pro Chemotherapiezyklus eingesetzt werden.

### **Über Ryzneuta®**

Efbemalenograstim alfa ist ein neuartiges dimeres G-CSF-Fusionsprotein zur Prophylaxe einer Chemotherapie-induzierten Neutropenie (CIN). Aufgrund der neuartigen immunglobulinartigen Molekülstruktur wird eine lange Wirksamkeit ohne Pegylierung erreicht. Die klinische Wirksamkeit wurde in drei Phase III-Studien im Vergleich zu Placebo, Filgrastim sowie Pegfilgrastim belegt. Efbemalenograstim alfa reduzierte CIN zuverlässig über die gesamten Zyklen der verwendeten Chemotherapie-Schemata.

### **Über Evive**

Evive Biotech ist ein globales biopharmazeutisches Unternehmen mit Niederlassungen in den USA, Singapur und China, das sich der Entwicklung eines Portfolios neuartiger biologischer Therapien widmet. Evive nutzt firmeneigene Technologieplattformen zur Entwicklung einer Reihe von innovativen Medikamenten für Onkologie sowie Entzündungs- und Stoffwechselkrankheiten. Für die Entwicklung der innovativen Molekülstruktur von Ryzneuta® nutzte Evive die proprietäre Technologie-Plattform DiKine™.

### **Über APOGEPHA**

Die APOGEPHA Arzneimittel GmbH ist ein deutsches Pharmaunternehmen in Familienbesitz mit rund 150 Mitarbeitern und Sitz in Dresden. Das Unternehmen hat sich auf die Bereiche Urologie und Uro-Onkologie spezialisiert und verfügt über langjährige Erfahrung sowie hohe Kompetenz in Entwicklung, Marketing und Vertrieb von innovativen Produkten. Mit seinem hochqualifizierten Vertriebsteam erreicht das Unternehmen das medizinische Fachpersonal mit wissenschaftlich fundierten Informationen, um den Patienten die besten Behandlungsmöglichkeiten zu bieten. Die Produkte von APOGEPHA werden in 25 Märkten weltweit verkauft. Mit Ryzneuta® erweitert APOGEPHA sein Portfolio im Bereich der Onkologie.

Kontakt:

APOGEPHA Arzneimittel GmbH  
Kyffhäuserstraße 27  
01309 Dresden

Steffi Liebig  
Bereichsleiterin Gesundheitspolitik und Unternehmenskommunikation  
Tel.: +49-351/33 63 497  
Fax: +49-351/33 63 440  
E-mail: [sliebig@apogepha.de](mailto:sliebig@apogepha.de)