

Grifols meldet positive Ergebnisse der Phase-4-Studie mit Fanhdi® (doppelt inaktivierter humaner Antihämophiliefaktor) bei Patienten mit Von-Willebrand-Syndrom

- *Fanhdi von Grifols erwies sich als wirksam, sicher und gut verträglich bei der Behandlung von Blutungsereignissen und bei der Vorbeugung von Blutungen während Operationen bei Patientinnen und Patienten mit einem Von-Willebrand-Syndrom (VWS).*
- *VWS, das durch einen Mangel an Von-Willebrand-Faktor im Plasma verursacht wird, ist die häufigste erbliche Blutgerinnungsstörung.¹*
- *Grifols setzt sich weiterhin für die Bereitstellung innovativer Plasmatherapien zur Behandlung einer Vielzahl lebensbedrohlicher Krankheiten und Leiden ein, von denen Patientinnen und Patienten weltweit betroffen sind.*

Barcelona, Spanien, 22. April 2024 - Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P NASDAQ: GRFS), einer der weltweit führenden Hersteller von Arzneimitteln aus Blutplasma und ein Pionier in der Behandlung seltener Krankheiten, gab heute bekannt, dass die kürzlich abgeschlossene Beobachtungsstudie der Phase 4 zu Fanhdi®, dem doppelt inaktivierten humanen Antihämophiliefaktor von Grifols, positive Ergebnisse hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts zur Prophylaxe und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Von-Willebrand-Syndrom (VWS) zeigte. Grifols wird die Daten heute auf dem Weltkongress 2024 der World Hemophilia Federation in Madrid vorstellen.

VWS ist eine unheilbare Blutungsstörung, die die Gerinnungsfähigkeit des Blutes beeinträchtigt. Es handelt sich um die häufigste erbliche Blutgerinnungsstörung. Allein in Spanien sind schätzungsweise 122 pro 1 Million Menschen² von dieser seltenen Krankheit betroffen.

Grifols führte die multizentrische, prospektive Kohortenstudie der Phase 4 durch, um die Sicherheit und klinische Wirksamkeit der langfristigen Anwendung von Fanhdi bei Patientinnen und Patienten mit VWS zu untersuchen. Die klinische Gesamtwirksamkeit der Behandlung mit Fanhdi (einschließlich Bedarfsmedikation und Prophylaxe) wurde vom Prüfarzt zu 100% mit ausgezeichnet und/oder gut (n=15 Patienten) bewertet, wobei während der gesamten Studie keine Sicherheitsbedenken aufkamen.

¹ Leebeek FW, Eikenboom JC. von Willebrand's disease. N Engl J Med. 2016;375(21):2067-2080. doi: 10.1056/NEJMra1601561

² Battle J, Perez-Rodriguez A, Pinto JC, Fraga EL, Rodriguez-Trillo Tch A, Fernanda Lopez-Fernandez M. Diagnosis and management of von Willebrand disease in Spain. Semin Thromb Hemost. 2011;37(5):503-510. doi: 10.1055/s-0031-1281036

GRIFOLS

"Diese Beobachtungsstudie unterstreicht die potenziell langfristige Wirksamkeit von Fanhdi bei der Behandlung von Blutungsereignissen und als Prophylaxe vor chirurgischen Eingriffen", sagte Dr. Jörg Schüttrumpf, Chief Scientific Innovation Officer von Grifols. "Grifols wird weiterhin fortschrittliche, lebensrettende Therapien für bedürftige Patientinnen und Patienten entwickeln und bereitstellen."

Insgesamt wurden 17 Teilnehmer in die 12-monatige Studie aufgenommen, von denen 15 mindestens eine Dosis Fanhdi® erhielten. Die Wirksamkeit wurde während 46 Blutungsereignissen bei neun (60%) Patienten und sechs chirurgischen/invasiven Eingriffen bei sechs (33,3%) Patienten bewertet.

Über Fanhdi®

In der EU und anderen Ländern - jedoch nicht in den Vereinigten Staaten - ist Antihämophilie-Faktor/Von-Willebrand-Faktor-Komplex (human), Fanhdi®, zur Vorbeugung und Kontrolle von Blutungen bei Patientinnen und Patienten mit Faktor-VIII-Mangel aufgrund von Hämophilie A indiziert. Fanhdi® ist auch – jedoch nicht in Deutschland – für chirurgische und/oder invasive Eingriffe bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit Von-Willebrand-Krankheit, außer Typ III, die sich einer größeren Operation unterziehen, indiziert, bei denen Desmopressin (DDAVP®) entweder unwirksam oder kontraindiziert ist. Die Wirksamkeit des Antihämophilie-Faktors (Faktor VIII:C-Aktivität) wird auf dem Produktetikett in Internationalen Einheiten (IE) angegeben. Zusätzlich enthält jede Ampulle Fanhdi® auch die VWF:RCo-Aktivität in IU für die Behandlung von VWS. Fanhdi® ist kontraindiziert bei Patientinnen und Patienten, die lebensbedrohliche unmittelbare Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie, auf das Produkt oder seine Bestandteile gezeigt haben. Anaphylaxie und schwere Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich. Bei Patientinnen und Patienten, die FVIII-haltige Produkte erhalten, wurde die Entwicklung von aktivitätsneutralisierenden Antikörpern festgestellt. In der Literatur wurde gelegentlich über die Entwicklung von Alloantikörpern gegen VWF bei Patienten mit VWS Typ 3 berichtet. Die Zulassung von Fanhdi kann je nach Land variieren.

Über Grifols

Grifols ist ein globales Gesundheitsunternehmen, das 1909 in Barcelona gegründet wurde und sich für die Verbesserung der Gesundheit und des Wohlbefindens von Menschen weltweit einsetzt. Das Unternehmen ist führend auf dem Gebiet der aus Plasma gewonnenen Arzneimittel und der Transfusionsmedizin und entwickelt, produziert und bietet innovative Gesundheitsdienstleistungen und -lösungen in mehr als 110 Ländern an.

Die Bedürfnisse der Patienten und das ständig wachsende Wissen von Grifols über viele chronische, seltene und weit verbreitete, manchmal lebensbedrohliche Krankheiten treiben die Innovation des Unternehmens sowohl bei Plasma als auch bei anderen biopharmazeutischen Produkten zur Verbesserung der Lebensqualität voran. Grifols konzentriert sich auf die Behandlung von Krankheiten in einem breiten Spektrum von Therapiegebieten: Immunologie, Hepatologie und Intensivmedizin, Pulmologie, Hämatologie, Neurologie und Infektionskrankheiten.

Als Pionier in der Plasmabranche baut Grifols sein Netzwerk von Spendezentren weiter aus, das mit über 390 Zentren in Nordamerika, Europa, Afrika, dem Nahen Osten und China das größte der Welt ist. Als anerkannter Marktführer in der Transfusionsmedizin bietet Grifols neben klinischen Diagnosetechnologien ein umfassendes Portfolio an Lösungen zur Verbesserung der Sicherheit von der Spende bis zur Transfusion sowie klinische Diagnosetechnologien. Das Unternehmen liefert hochwertige biologische Produkte für die biowissenschaftliche Forschung, für klinische Studien und für die Herstellung pharmazeutischer und diagnostischer Produkte. Darüber hinaus bietet das Unternehmen Hilfsmittel, Informationen und Dienstleistungen an, die Krankenhäuser, Apotheken und medizinisches Fachpersonal bei der effizienten medizinischen Versorgung unterstützen.

GRIFOLS

Grifols beschäftigt mehr als 23.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in über 30 Ländern und Regionen und hat sich einem nachhaltigen Geschäftsmodell verschrieben, das den Standard für kontinuierliche Innovation, Qualität, Sicherheit und ethische Führung setzt.

Die Aktien der Klasse A des Unternehmens sind an der spanischen Börse notiert, wo sie Teil des Ibex-35 (MCE:GRF) sind. Die stimmrechtslosen Aktien der Klasse B von Grifols sind am Mercado Continuo (MCE:GRF.P) und über ADRs an der US-amerikanischen NASDAQ (NASDAQ:GRFS) notiert.

Weitere Informationen finden Sie unter www.grifols.com

MEDIENKONTAKT:

Pressestelle

media@grifols.com

Tel. +34 93 571 00 02

INVESTOREN:

Investors Relations & Sustainability

inversores@grifols.com - investors@grifols.com

Tel. +34 93 571 02 21

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Bei den in diesem Bericht enthaltenen Fakten und Zahlen, die sich nicht auf historische Daten beziehen, handelt es sich um „zukunftsgerichtete Aussagen und Annahmen“. Wörter und Ausdrücke wie „glauben“, „hoffen“, „antizipieren“, „vorhersagen“, „erwarten“, „beabsichtigen“, „sollten“, „anstreben“, „es wird geschätzt“, „zukünftig“ und ähnliche Ausdrücke, soweit sie sich auf die Grifols Gruppe beziehen, werden verwendet, um zukunftsgerichtete Aussagen und Annahmen zu kennzeichnen. Diese Ausdrücke spiegeln die Annahmen, Hypothesen, Erwartungen und Vorhersagen des Managements zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts wider und unterliegen einer Reihe von Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich abweichen. Die zukünftigen Ergebnisse der Grifols Gruppe könnten durch Ereignisse beeinflusst werden, die mit ihren eigenen Aktivitäten zusammenhängen, wie z. B. Engpässe bei der Versorgung mit Rohstoffen für die Herstellung ihrer Produkte, das Auftreten von Konkurrenzprodukten auf dem Markt oder Änderungen des regulatorischen Rahmens in den Märkten, in denen sie tätig ist, usw. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts hat die Grifols Gruppe die notwendigen Maßnahmen ergriffen, um die potenziellen Auswirkungen dieser Ereignisse zu mindern. Grifols, S.A. übernimmt keine Verpflichtung, zukunftsgerichtete Aussagen oder Annahmen zu veröffentlichen, zu revidieren oder zu aktualisieren, um sie an Ereignisse oder Umstände anzupassen, die nach dem Datum der Erstellung dieses Berichts eingetreten sind, es sei denn, dies ist ausdrücklich durch geltendes Recht vorgeschrieben. Dieses Dokument stellt weder ein Angebot noch eine Aufforderung zum Kauf oder zur Zeichnung von Aktien gemäß den Bestimmungen der folgenden spanischen Rechtsvorschriften dar: Königliches Gesetzesdekret 4/2015 vom 23. Oktober zur Genehmigung der Neufassung des Gesetzes über den Wertpapiermarkt; Königliches Gesetzesdekret 5/2005 vom 11. März und/oder Königliches Dekret 1310/2005 vom 4. November sowie alle Verordnungen zur Weiterentwicklung dieser Gesetze. Darüber hinaus stellt dieses Dokument kein Kauf-, Verkaufs- oder Tauschangebot oder eine Aufforderung zu einem Kauf-, Verkaufs- oder Tauschangebot von Wertpapieren oder eine Aufforderung zu einer Abstimmung oder Genehmigung in einer anderen Rechtsordnung dar. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen wurden von den externen Wirtschaftsprüfern der Grifols Gruppe weder geprüft noch kontrolliert.