

**Biogen****Spinraza erhält als erste Therapie der spinalen Muskelatrophie (SMA) die Zulassung in Europa**

Die Europäische Kommission hat die Marktzulassung für Spinraza (Nusinersen) zur Behandlung der 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie (5q-SMA) für ein breites Spektrum an SMA-Patienten erteilt.<sup>1</sup> Die 5q-SMA ist die häufigste Form der SMA, auf die ca. 95 Prozent aller SMA-Fälle entfallen.<sup>2</sup> Nusinersen ist die erste in der Europäischen Union (EU) zugelassene Therapie der SMA – einer seltenen Erkrankung, die zu den häufigsten genetisch bedingten Todesursachen bei Säuglingen zählt. Sie ist durch eine fortschreitende, mit Behinderungen einhergehende Muskelschwäche gekennzeichnet. Die Prüfung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) erfolgte im Rahmen eines beschleunigten Beurteilungsverfahrens, das den Zweck hat, Patienten mit ungedecktem Behandlungsbedarf einen schnelleren Therapiezugang zu ermöglichen.

Die Zulassung basiert auf den Ergebnissen zweier zulassungsrelevanter multizentrischer, kontrollierter Studien, der Studie EN-DEAR<sup>3</sup> (Patienten mit infantiler SMA) und den Zwischenergebnissen der Studie CHERISH<sup>4</sup> (Patienten mit späterem SMA-Krankheitsbeginn). Beide Studien belegen die klinisch relevante Wirksamkeit und das günstige Nutzen-Risiko-Profil von Nusinersen. Gestützt wurde die Zulassung außerdem durch unverblindete Daten präsymptomatischer und symptomatischer Patienten mit diagnostizierter SMA.<sup>5</sup>

1 Fachinformation Spinraza®, Stand: Mai 2017.

2 Farrar MA, Kiernan MC. Neurotherapeutics 2015; 12:290–302.

3 ClinicalTrials.gov; NCT02193074.

4 ClinicalTrials.gov; NCT02292537.

5 ClinicalTrials.gov; NCT02386553.

**Biogen GmbH**

Carl-Zeiss-Ring 6, 85737 Ismaning

Tel.: 089 99617–0, Fax: –199

germany.information@biogen.com, www.biogen.de

**Heraeus Medical****Neues PALAMIX Vakuummischsystem für Knochenzement optimiert die OP-Organisation in der Orthopädie**

Effizientere OP-Organisation bei Hüft- und Kniegelenkoperationen sowie mehr Sicherheit und Komfort für das medizinische Fachpersonal und Patienten – dies sind nur einige Vorteile des neuen PALAMIX Vakuummischsystems von Heraeus Medical. Mit der neuen Generation werden das Mischen und die Applikation von Knochenzement zur dauerhaften Verankerung der Hüft- oder Kniegelenkprothesen noch einfacher und komfortabler.

Sowohl das Mischen der Zementkomponenten als auch das Sammeln des Zements erfolgen unter Vakuum. Dabei wird der Zement nach dem Mischen automatisch an den Anfang der Kartusche getrieben und verdichtet. Dies erleichtert und beschleunigt den Applikationsvorgang. Das Ergebnis ist ein homogen gemischter Knochenzement ohne Lufteinschlüsse und damit frei von Mikroporen – in der modernen Zementiertechnik ein wesentlicher Erfolgsfaktor für längere Standzeiten von Prothesen.

Das innovative Design von PALAMIX ermöglicht hohe Sicherheit und Komfort für medizinisches Fachpersonal und Patienten: PALAMIX hat einen Einfülltrichter mit zwei getrennten Kammern für Pulver und Flüssigkeit. Ein Partikelfilter in der Flüssigkeitskammer bietet Schutz vor Glaspartikeln im Knochenzement. Damit lassen sich Verletzungen und Beeinträchtigungen der mechanischen Qualität des Zements vermeiden. PALAMIX ist leicht zu bedienen und die Handhabung schnell und einfach zu erlernen.

Das neue PALAMIX Vakuummischsystem wird in einer Größe angeboten: bis zu 80 g Zement im PALAMIX uno (eine Kartusche) oder bis zu 160 g Zement im PALAMIX duo (2 Kartuschen). Damit deckt ein Vakuummischsystem den Bedarf für unterschiedliche Eingriffe. Das bedeutet: effizientere OP-Organisation, bessere Lagerplanung und geringere Lagerkosten.

**Heraeus Medical GmbH**

Philipp-Reis-Str. 8-13, 61273 Wehrheim, Tel.: 06181 353399, www.heraeus-medical.com