

Presseinformation

Positive CHMP-Empfehlung für Nerandomilast: Eine neue Therapieoption für IPF und PPF rückt näher für Patientinnen und Patienten in der EU

- Idiopathische Lungenfibrose (IPF) und progrediente Lungenfibrose (PPF) sind lebensbedrohliche, fortschreitende Lungenerkrankungen, die einer frühzeitigen und kontinuierlichen Behandlung bedürfen^{1,2}
- Die positive Stellungnahme des CHMP basiert auf den Ergebnissen des Phase-III-Studienprogramms FIBRONEER™, in dem die Wirksamkeit und Sicherheit von Nerandomilast bei IPF- und PPF-Patientinnen und -Patienten untersucht wurde^{3,4}
- Nerandomilast (JASCAYD®) ist als erster und einziger oral verfügbarer, präferenzierter PDE4B-Inhibitor für die Behandlung von IPF und PPF in den USA, China, den Vereinigten Arabischen Emiraten und Japan zugelassen – und ist die erste neue IPF-Therapie seit über einem Jahrzehnt.

Ingelheim, Deutschland, 22. Mai 2026 - **Nerandomilast hat vom Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur eine positive Empfehlung für die Zulassung erhalten. Die Empfehlung betrifft die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit idiopathischer Lungenfibrose (IPF) und progredienter Lungenfibrose (PPF). Dies stellt einen wichtigen Schritt im regulatorischen Verfahren dar, um den ersten präferenziellen PDE4B-Inhibitor für die Behandlung dieser fortschreitenden und lebensbedrohlichen Lungenerkrankungen in der Europäischen Union verfügbar zu machen.**

„Aus Unternehmenssicht spiegelt die positive Stellungnahme des CHMP die Bedeutung gut verträglicher Therapieoptionen, um eine langfristige Behandlung bei IPF und PPF zu ermöglichen. Dies ist wesentlich, um dem fortschreitenden und lebensbedrohlichen Verlust der Lungenfunktion entgegenzuwirken und den bestehenden medizinischen Versorgungsbedarf von Patientinnen und Patienten zu adressieren, deren Prognose schlechter ist als die vieler häufiger Krebserkrankungen“, sagte Shashank Deshpande, Vorsitzender der Geschäftsführung und Leiter des Unternehmensbereichs



María Isabel Rodríguez Fernández
Unternehmenskommunikation
T +49 (151) 150 26 111
Maria.rodriguez@boehringer-ingelheim.com

Boehringer Ingelheim
Corporate Affairs
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
[boehringer-
ingelheim.com/de](http://boehringer-ingelheim.com/de)

Life forward

Human Pharma bei Boehringer Ingelheim. „Sollte JASCAYD® in der EU zugelassen werden, wäre es die erste neue Behandlungsoption für IPF in Europa seit mehr als zehn Jahren.“

Die positive Stellungnahme des CHMP basiert auf den Ergebnissen des FIBRONEER™-Programms, dem bislang größten klinischen Studienprogramm bei IPF und PPF.^{3,4} Beide Phase-III-Studien, FIBRONEER™-IPF und FIBRONEER™-ILD, erreichten ihren primären Endpunkt, die absolute Veränderung der forcierten Vitalkapazität (FVC)* vom Ausgangswert bis Woche 52.^{3,4} Die Ergebnisse zeigen, dass das Medikament den Rückgang der Lungenfunktion im Vergleich zur Placebogruppe effektiv verlangsamt.^{3,4} Auch wenn der wichtigste sekundäre, kombinierte Endpunkt in keiner der beiden Studien erreicht wurde, zeigte sich in beiden Studien eine numerische Reduktion der Mortalität; in der Studie FIBRONEER-ILD wurde dabei eine nominale statistische Signifikanz beobachtet.⁵ Nerandomilast wies außerdem ein günstiges Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil auf, ein Monitoring (z.B. der Leberfunktion) war nicht erforderlich. In der Monotherapie lagen die Abbruchraten unter Nerandomilast auf einem mit Placebo vergleichbaren Niveau.^{3,4}

„Für die Behandlung von IPF und PPF bestehen derzeit nur begrenzte Therapieoptionen, das betrifft insbesondere auch Patientinnen und Patienten mit PPF im Kontext autoimmun-rheumatischer Erkrankungen. Um diese komplexen Erkrankungen besser behandeln zu können, werden daher therapeutische Fortschritte mit neuen Wirkmechanismen und einer besseren Verträglichkeit dringend gebraucht“, sagte Professorin Anna-Maria Hoffmann-Vold, Professorin für Rheumatologie an der Universität Zürich und Prüffärztin im FIBRONEER™-Programm. „In den FIBRONEER™-Studien erwies sich Nerandomilast als gut verträglich und verlangsamte den Verlust der Lungenfunktion – ein Hinweis auf sein Potenzial als Langzeittherapie bei IPF und PPF, auch bei Patientinnen und Patienten mit begleitenden autoimmun-rheumatischen Erkrankungen, deren Krankheitsverlauf sich abrupt und unvorhersehbar verschlechtern kann. Der längerfristige Erhalt der Lungenfunktion kann daher in der klinischen Praxis einen bedeutsamen Unterschied machen.“

In der Europäischen Union sind insgesamt mehr als 500.000 Menschen von IPF und PPF betroffen.⁶ Beide Erkrankungen sind durch eine irreversible Vernarbung des Lungengewebes gekennzeichnet, die im Zeitverlauf fortschreitet und das Atmen zunehmend erschwert. Etwa 50 % der Patientinnen und Patienten mit IPF oder PPF versterben innerhalb von fünf Jahren nach der Diagnose⁷⁻⁹ – eine Prognose, die ungünstiger ist als bei vielen Krebserkrankungen.^{8,10,11} Trotz der hohen Mortalität wird die Therapie häufig zu spät gestartet – unter anderem aufgrund von Nebenwirkungen wie Übelkeit, Lichtempfindlichkeit oder Diarrhö.^{12,13} Etwa 50 % der IPF- Patientinnen und Patienten brechen die Behandlung innerhalb der ersten sechs Monate ab.¹⁴

„Für Betroffene ist das Leben mit Lungenfibrose emotional äußerst belastend. Diese Erkrankung nimmt ihnen zunehmend jede Selbstständigkeit. Selbst alltägliche Handlungen wie Duschen, der Weg zum Auto oder das freie Atmen werden zur großen Herausforderung.“, sagte John K. Solheim, Präsident der European Pulmonary Fibrosis Federation (EU-PFF). „Stehen Patientinnen und Patienten vor

Behandlungsoptionen, die zu den ohnehin schweren Symptomen zusätzliche, kaum erträgliche Nebenwirkungen hinzufügen, entscheiden sich viele dazu, Therapien zu verzögern oder abbrechen. Eine Behandlungsoption für IPF und PPF, die Wirksamkeit mit weniger Nebenwirkungen vereint, schenkt Familien in ganz Europa neue Hoffnung.“

Über IPF und PPF

Idiopathische Lungenfibrose (IPF) und progrediente Lungenfibrose (PPF) sind Erkrankungen, die durch eine irreversible Zunahme von Narbengewebe in der Lunge gekennzeichnet sind. Dadurch wird die Fähigkeit der Lunge beeinträchtigt, genug Sauerstoff aufzunehmen und in den Blutkreislauf abzugeben.¹⁵⁻¹⁷ Einmal verlorene Lungenfunktion kann nicht wiederhergestellt werden. Zu den typischen Anzeichen und Symptomen von IPF und PPF zählen ein anhaltender trockener Husten, Atemnot bei Belastung, Müdigkeit sowie Trommelschlegelfinger bzw. -zehen (Verdickung und Abrundung der Finger- oder Zehenspitzen).^{2,17}

Bei IPF ist die zugrunde liegende Ursache der Lungenfibrose nicht bekannt.¹⁴ Die Erkrankung betrifft überwiegend Menschen über 50 Jahre und tritt häufiger bei Männern als bei Frauen auf.¹⁸

Bei PPF kann die Vernarbung der Lunge mit einer bestehenden Grunderkrankung (z. B. rheumatoide Arthritis oder systemische Sklerose) zusammenhängen oder durch bestimmte eingeatmete Substanzen (z. B. Asbest oder Schimmel) verursacht sein oder ohne bekannte Ursache (idiopathisch) auftreten. Unabhängig von der Ursache kann die Fibrose trotz Behandlung der zugrunde liegenden Erkrankung weiter fortschreiten.¹⁶

Insgesamt können IPF und PPF weltweit bis zu 9,2 Millionen Menschen betreffen.^{6,19} Etwa die Hälfte verstirbt innerhalb von fünf Jahren nach der Diagnose^{7,8,9} – eine Mortalität, die höher ist als bei vielen Krebserkrankungen.^{8,10,11}

Über Nerandomilast

Nerandomilast ist ein präferenzzieller PDE4B-Inhibitor mit antifibrotischen, immunmodulatorischen und vaskulären Eigenschaften und wird zweimal täglich unabhängig vom Essen oral eingenommen. Der Wirkstoff ist in den USA, China, den Vereinigten Arabischen Emiraten und Japan zur Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit idiopathischer Lungenfibrose (IPF) und progredienter Lungenfibrose (PPF) zugelassen.

Zulassungsanträge für Nerandomilast zur Behandlung von IPF und PPF befinden sich neben der Europäischen Union derzeit auch im Vereinigten Königreich (UK) sowie in weiteren Ländern im Prüfverfahren. Mit weiteren Entscheidungen wird im Laufe dieses Jahres gerechnet.

Im Rahmen laufender Forschungsprogramme untersucht Boehringer Ingelheim den Wirkstoff Nerandomilast derzeit auch bei zwei rheumatischen Erkrankungen: der systemischen Sklerose (SSc) sowie der Myositis.

* Die forcierten Vitalkapazität ist ein Maß für Lungenfunktion und wird in ml gemessen.

** Der wichtigste sekundäre Endpunkt setzt sich zusammen aus der Zeit bis zum ersten Auftreten einer der folgenden Komponenten: erste akute IPF-Exazerbation, erste Hospitalisierung aufgrund einer respiratorischen Ursache oder Tod während der Studiendauer.

Quellen:

1. Hoyer N, et al. *Respir Res*. 2019;20(1).
2. Grant-Orser A, et al. *BMJ Open Respir Res*. 2024;11:e002333.
3. Richeldi, et al. *NEJM*. 2025;392:2193-2202.
4. Maher T, et al. *NEJM*. 2025;392:2203-2214.
5. Oldham JM, et al. *ERS International Congress*; 2025. Poster.
6. Cottin V, et al. *Front Med (Lausanne)*. 2022;9:799912.
7. Zheng Q et al. *ERJ Open Res*. 2022;8(1):00591-2021.
8. Cen Z, et al. *Ann Med*. 2024;56(1):2406439.
9. Nasser M, et al. *Respir Res* 2021;22:162.
10. Siegel RL, et al. *A Cancer Journal for Clinicians*. 2024;74(1):12–49.
11. Vancheri C, et al. *Eur Respir J*. 2010;35(3):496–504.
12. Esbriet SmPC — Roche, 2014.
13. Ofev SmPC — Boehringer Ingelheim, 2025 (Last updated: Oct 2025).
14. Levra S et al. *Biomedicines*. 2022;10(12):3229.
15. Upagupta C, et al. *Eur Respir Rev*. 2018;27:180033.
16. Kondoh Y, Inoue Y. *Adv Ther*. 2025;42(7):2988–3001.
17. van Cleemput, J, et al. *Adv Ther*. 2019;36, 298–317.
18. Wang J, et al. *MedComm (2020)*. 2024;5(10):e744.
19. Podolanczuk A, et al. *Eur Respir J*. 2023;614).

MLR-Nummer: MPR-DE-101275

+++ ENDE+++

Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das in den Bereichen Humanmedizin und Tiergesundheit tätig ist. Als einer der größten Investoren in Forschung und Entwicklung konzentriert sich das Unternehmen auf die Entwicklung innovativer Therapien in Bereichen mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf. Durch die Unabhängigkeit seit seiner Gründung im Jahr 1885 nimmt Boehringer eine langfristige Perspektive ein und verankert Nachhaltigkeit entlang der gesamten Wertschöpfungskette. Unsere rund 54.300 Mitarbeitende bedienen über 130 Märkte für eine gesündere, nachhaltigere und gleichberechtigte Zukunft. Erfahren Sie mehr unter www.boehringer-ingelheim.de