

Medieninformation

Mittwoch, 09. Dezember 2009
Zürich, Schweiz

Medikament verbessert Lebensqualität bei Krebspatienten, Clinuvel bestärkt sein Filing Dossier *Afamelanotide als Zusatztherapeutikum wirksam in Pilot-Studie mit Magen-Darm-Krebsbehandlung*

Clinuvel Pharmaceuticals Limited (ASX: CUV; XETRA-DAX: UR9; ADR: CLVLY) gab heute bekannt, dass es positive Ergebnisse aus der experimentellen Studie zur Beurteilung der Lichtschutzwirkung von Afamelanotide bei 16 Patienten erhalten hat.

Das Ziel dieser Phase II Pilot-Studie war es herauszufinden, ob sich die Lebensqualität und Phototoxizität von Patienten, die sich einer systemischen photodynamischen Therapie (PDT) unterziehen mussten, mit Einnahme von einer 16 mg Dosis Afamelanotide, verbessern konnte. PDT ist eine bestimmte Behandlung bei Magen-Darm-Krebs Patienten. Die Studie wurde an vier Kliniken in Frankreich durchgeführt.

Von insgesamt 16 Patienten, die an der Studie teilnahmen, bekamen neun Patienten Afamelanotide in subkutaner Behandlung verabreicht und sieben Patienten Placebo. Gleichzeitig wurde der Lichtsensibilisierer Photofrin™ verabreicht.

Post-operative Analysen nach sieben und 12 Tagen haben einen positiven Trend in der Lichttolleranz bei sieben von neun Patienten (77%) gezeigt. Sie wurden standardisiertem Umgebungslicht ausgesetzt. Bei Patienten mit dem aktiven Wirkstoff wurde eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität nach einer 60 tägigen Behandlung demonstriert ($p=0.02$). Stellungnahmen von allen Ärzten und Patienten unterstützen und ermutigen zur weiteren Verwendung von Afamelanotide in den PDT Krebs Studien. Es wurde über keine signifikanten, arzneimittelbedingten unerwünschten Ereignisse berichtet.

Clinuvel Chief Scientific Officer Doktor Hank Agersborg sagte: „Diese Ereignisse sind statistisch aussagefähig, da sie die Vorteile der Verwendung von Zusatztherapien in kleinen Gruppen der sehr kranken Onkologiepatienten bestätigen. In den nächsten Wochen werden wir über eine weitere Phase III PDT Studie entscheiden. Die besondere Wahl, Afamelanotide als photoprotektives Hilfsmittel in Magen-Darm-Krebs Therapien einzusetzen, ergibt sich aus den gemeinsamen biochemischen Stoffwechselwegen in beiden Indikationen PDT und EPP. EPP ist eine Krankheit, bei der Afamelanotide ebenfalls in parallel laufenden, Phase III Studien Anwendung findet.“

„Wir haben von den Behörden kürzlich gelernt, dass die heutigen PDT Studien Ergebnisse bei der Beurteilung und Registrierung von unserer EPP Studie verwendet werden koennen und als zusätzliche Unterstützung beitragen. Daher ist die Bestätigung der Sicherheit und die Verbesserung der Lebensqualität in diesen lichtintoleranten Patienten ein wesentlicher Schritt zur Registrierung von Afamelanotide in EPP,“ sagt Dr. Agersborg.

In der PDT wird ein photosensibilisierendes Medikament (Photofrin™) intravenös verabreicht, um die Tumor Behandlung zu verbessern und zu beschleunigen (Laserbestrahlung). Bei Patienten im fortgeschrittenen Stadium des Gallengangskarzinoms wird berichtet, dass durch diese Behandlung die durchschnittliche Lebenserwartung von 98 auf 498 Tage verlängert werden kann. Für bis zu 90 Tage nach der Behandlung jedoch, müssen die Patienten Sonnenlicht und künstliches Licht meiden, um das Risiko von phototoxischen Reaktionen zu verhindern; starke Schmerzen und Verbrennungen zweiten Grades. Clinuvel befindet sich in der Bewertung der Anwendung von Afamelanotide in einer Gruppe von lichtintoleranten Patienten, um die Zulassung fuer das neue Medikament zu erhalten.

- Ende -

Über Afamelanotide

Afamelanotide ist ein First-In-Line-Therapeutikum entwickelt von Clinuvel. Ein Analog des α -MSH, Afamelanotide ist ein lineares Peptid, das die Haut anregt Eumelanin zu produzieren. Eumelanin, die dunklen Pigmente, die bekannt dafür sind, Lichtschutz-Eigenschaften zu haben (Schutz der Haut vor Licht und UV-Strahlung). Verstärkte Pigmentierung der Haut tritt ein paar Tage nach der Verabreichung von Afamelanotide auf und dauert bis zu zwei Monate an. Afamelanotide wird unter die Haut als ein sich auflösendes Implantat, gross wie ein Reiskorn, verabreicht.

Zu Clinuvel Pharmaceuticals Limited

Clinuvel Pharmaceuticals Limited ist ein börsennotiertes biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Melbourne / Australien und Büros in San Francisco sowie Zürich. Clinuvel ist am XETRA, an der Australian Stock Exchange gelistet und in den USA über den American Depositary Receipt (ADR) handelbar. (XETRA-DAX: UR9; ASX: CUV; ADR: CLVLY). Clinuvel entwickelt das Lichtschutz-Medikament Afamelanotide, das in der vorbeugenden Behandlung im Bereich von UV-verursachten Hautschädigungen sowie im Bereich der Krebsbehandlung eingesetzt werden kann.

Weiterführende medizinische Informationen sowie die Medienunterlagen im Original finden Sie unter www.clinuvel.com.

Weitere Auskünfte:

Daniela Schaefer, Head of Business Operations Europe
Hauserstrasse 14, CH-8032 Zürich
T +41 44 253 7500
daniela.schaefer@clinuvel.com