

Medienmitteilung

Montag, 21. Dezember 2009
Zürich, Schweiz

Zwischenergebnisse in Clinuvel's Phase III Porphyrie Studie

Signifikante Schmerzverminderung in lichtintoleranten Patienten mit erythropoetische Protoporphyrin (EPP)

Clinuvel Pharmaceuticals Limited (**ASX:CUV; XETRA-DAX:UR9; ADR:CLVLY**) erzielt vielversprechende vier Monatsergebnisse im Test mit afamelanotide, einer multizentrischen randomisierten doppelverblindeten placebo-kontrollierten Phase-III-Studie in EPP (CUV017). Im Jahr 2008 wurde afamelanotide der Orphan-Drug-Status (ODD) für die Behandlung von EPP von den Gesundheitsbehörden FDA und EMEA erteilt.

EPP-Patienten sind absolut intolerant gegenüber sichtbarem und ultraviolettem Licht. Diese genetische Erkrankung führt zu einer Ablagerung von Protoporphyrin IX in der Haut und zu einem erhöhten Risiko phototoxischer Reaktionen zu erlangen. Diese äussern sich durch starke Schmerzen und Geschwürbildung. Wie erwartet, ist die Lebensqualität der EPP Patienten sehr stark eingeschränkt. Vor allem im Bezug auf Aktivitäten im Freien unter direkter Sonneneinstrahlung.

Weltweit haben Spezialisten (Hämatologie, Dermatologie, Gastroenterologie) die dringende Notwendigkeit für eine wirksame vorbeugende Behandlung für EPP Patienten bestätigt. Es gibt keine wirksame symptomatische Behandlung.

Zwischenergebnisse

Eine Auswertung der Daten aus den ersten vier Monaten der Behandlung (März-Oktober) in dieser 12-Monats-Studie wurde durchgeführt. Die Studie beschäftigt sich mit einem Kreuzvergleich von afamelanotide (3 Dosen) und einem Placebo (3 Dosen) bei 100 Patienten. In einem Zeitabstand von zwei Monaten wurde bei den Patienten die eine oder andere Behandlungsart angewendet. Die Analyse zeigte insgesamt eine Verringerung der durchschnittlichen Anzahl der phototoxischen Reaktionen. 35 Patienten mit schweren und / oder mäßigen Schmerzen berichteten über die grösste Reduzierung der durchschnittlichen Anzahl von Reaktionen ($p = 0,03$, 95% CI). Die Analyse der Schmerzstärke war positiv im Zusammenhang mit der Behandlung. Die Schmerzskaleten der Patienten beider Gruppen wiesen erhebliche Unterschiede auf ($p = 0,006$, 95% CI).

Obwohl die Analyse über die Lebensqualität noch nicht abgeschlossen ist, haben alle acht beteiligten Ärzte dieser Studie berichtet, dass eine drastische Verbesserung in der Fähigkeit der Patienten ihre Aktivitäten im Freien zu tätigen erlangt wurde. Bis heute sind die Berichte über die Sicherheit des Medikamentes aus allen akademischen Zentren hervorragend.

Die Studie soll Ende Dezember 2009 abgeschlossen werden. Danach erfolgt eine vollständige Auswertung der Daten.

Clinuvel Chief Scientific Officer, Dr. Hank Agersborg sagte: „Die Auswirkung dieser lebenslangen Erkrankung zeigt sich in unserer Studie bei Erwachsenen Patienten, die seit ihrer frühesten Kindheit nicht in der Lage sind, ein normales schmerzfreies Leben zu führen.“

„Diese erste statistische Ausarbeitung bestätigt die überwältigend positive Reaktion der Patienten während dieser neuartigen Therapie. Dies und die Einschätzung der Ärzte wird eine wichtige Rolle bei der Überprüfung durch die Behörden spielen.“

Geschäftsführer Dr. Philippe Wolgen sagte: „Ich freue mich über die positive Resonanz von den Ärzten und Patienten während dieser Therapie. Ein Teil des klinischen Nutzens in EPP zeichnet sich durch die Wahl der einzigartigen kontrollierten Freisetzung und Formulierung des Medikamentes aus.“

„Wir wollen die erhaltenen Daten der EPP-Analyse für die zukünftigen Zulassungsstrategien einsetzen. Clinuvel plant zusätzliche EPP Studien (CUV029) in verschiedenen europäischen Ländern im Frühjahr und Sommer.“ In der Zwischenzeit arbeiten wir an der Fortführung des USA Programms 2010.

Weitere Auskünfte:

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