

08.08.2006 - 18:12 Uhr

## Daten aus der MeNZB(TM)-Impfkampagne von Novartis belegen Wirksamkeitsrate von 80 % bei Meningokokken-B-Epidemie in Neuseeland

Basel, Schweiz (ots/PRNewswire) -

- Bei Kindern, die nicht mit MeNZB immunisiert worden sind, ist die Erkrankungsrate der Meningokokken-B-Krankheit fünfmal höher als bei mit MeNZB geimpften Kindern
- Partnerschaft mit dem neuseeländischen Gesundheitsministerium und dem norwegischen Institut für Öffentliche Gesundheit unterstützte die schnelle Impfstoffentwicklung zur Bekämpfung der Epidemie
- MeNZB-Daten könnten zu einer Ausweitung des Kenntnisstandes und zur Entwicklung weiterer Impfstoffe und Programme zur Bekämpfung von Meningokokkenkrankheiten beitragen
- Novartis baut die Entwicklung von Meningokokkenimpfstoffen durch Programme für einen multivalenten Meningokokkenimpfstoff (ACWY) und einen Meningokokkenimpfstoff mit Breitbandwirkung aus

Novartis meldete heute den erfolgreichen Abschluss einer zweijährigen landesweiten Massenimpfkampagne in Neuseeland auf Basis des Impfstoffes MeNZB(TM) des Unternehmens, der speziell für diese Massnahme entwickelt worden ist.

MeNZB wurde in enger Zusammenarbeit mit dem neuseeländischen Gesundheitsministerium und auf der Grundlage früherer Arbeiten am norwegischen Institut für Öffentliche Gesundheit von den Wissenschaftlern bei Novartis entwickelt und hergestellt, um eine Epidemie zu bekämpfen, die von einem bestimmten Meningokokken-B-Stamm verursacht wird und seit über zehn Jahren in Neuseeland grassiert.

Den Daten aus dem Impfprogramm zufolge zeichnete sich MeNZB bei der Vorbeugung gegen Meningokokken-B-Krankheit durch eine Wirksamkeit von 80 % aus. Vor Beginn der Epidemie im Jahr 1991 hatten in Neuseeland alle Meningokokkenstämme zusammen jährlich durchschnittlich 50 Fälle einer Meningokokkenkrankheit verursacht. Während der Epidemie stieg diese Zahl auf etwa 400 Fälle pro Jahr an, wobei 80 von 100 Fällen auf eine Infektion mit dem Epidemiestamm zurückzuführen waren.

Im Verlauf der Epidemie wurden mehr als 5.900 Krankheitsfälle unter den Bewohnern Neuseelands verzeichnet, darunter 239 Todesfälle. Mehr als 1.000 Menschen tragen dauerhafte Behinderungen davon. Das Impfprogramm lief in mehreren Stufen ab: Zunächst wurden Hochrisikogruppen wie die Maori-Ureinwohner und am Pazifik lebende Gemeinden im nördlichen Teil des Landes geimpft, wodurch die Anzahl der auf den Epidemiestamm zurückzuführenden Fälle in diesen Bevölkerungsgruppen im Lauf der Kampagne um 90 bzw. 70 Prozent reduziert werden konnte.

"Die hervorragende Zusammenarbeit und das grosse Engagement sowohl von Seiten der neuseeländischen Regierung und dem Novartis-Team hat es uns ermöglicht, den bedrohten Bevölkerungsgruppen schnelle Hilfe zukommen zu lassen", so Rino Rappuoli, Global Head of Research bei Novartis Vaccines. "Wir möchten unbedingt verhindern, dass die Zahl der Todes- und Krankheitsfälle sowohl in Neuseeland als auch in anderen Regionen der Erde weiter ansteigt, indem wir Impfstoffe entwickeln, die alle Formen von Meningokokkenkrankheiten auslöschen."

Fachleute auf dem Gebiet der Meningokokkenkrankheiten, die Ende Juli 2006 zur Diskussion der Resultate der Impfkampagne zusammenkamen, stellten eine eindeutige Wirksamkeit des MeNZB-Impfstoffes fest. An den Gesprächsrunden nahmen prominente unabhängige Wissenschaftler und Mediziner aus mehreren Ländern sowie führende Vertreter des neuseeländischen Gesundheitsministeriums teil. Diese fachliche Begutachtung folgte einer strengen Prüfung von Seiten eines unabhängigen Sicherheitsüberwachungsausschusses, die die Kampagne begleitete.

"Novartis Vaccines ist es gelungen, im engen Zeitrahmen einen lebensrettenden Impfstoff zu entwickeln und herzustellen, um die neuseeländische Regierung bei der Initiative zur Eindämmung einer furchtbaren Epidemie zu unterstützen", so Jane O'Hallahan, Direktorin des New Zealand Ministry of Health Meningococcal B Immunisation Programme.

Das MeNZB-Impfprogramm dauerte von Juli 2004 bis Juni 2006. Davor hatten drei Jahre lang klinische Studien stattgefunden und die Produktionskapazitäten waren ausgebaut worden. Die drei Dosisverabreichungen umfassende Impfkampagne erreichte rund eine Million Menschen vom Säuglingsalter bis zu einem Alter von 20 Jahren; geschätzte 87 Prozent der Menschen in der Zielpopulation haben bereits mindestens eine Dosis erhalten, während 80 Prozent bereits alle drei Dosisverabreichungen erhalten haben. Die Impfung der Kinder unter fünf Jahren wird bis 2009 fortgesetzt bzw. solange, bis die Krankheitsraten ein Ende der Impfmassnahmen rechtfertigen. Für Kinder, die nicht geimpft sind, besteht inzwischen ein fünfmal höheres Erkrankungsrisiko als für solche, die MeNZB erhalten haben.

"Die Vorteile dieser wirksamen öffentlich-privaten Partnerschaft liegen auf der Hand. Geimpfte Kinder haben einen guten Schutz, während solche ohne Impfschutz nach wie vor einem höheren Risiko ausgesetzt sind, an der Meningokokkenkrankheit zu erkranken", so Diana Martin vom New Zealand Institute of Environmental Science and Research, das bei der MeNZB-Kampagne mit dem neuseeländischen Gesundheitsministerium, der Auckland University und Novartis Vaccines (ehemals Chiron) zusammenarbeitete.

Rappuoli ergänzt: "Wir freuen uns, dass wir in der Lage waren, Neuseeland mit unserem Fachwissen zu helfen. Wir hoffen für die Zukunft, dass unser genombasierter Impfstoff gegen mehrere Meningokokken-B-Stämme, bei dem es sich um die erste erfolgreiche Anwendung genetischer Informationen bei der Impfstoffentwicklung handelt, auch weltweit besseren Schutz gewähren wird."

Wissenschaftler von Novartis haben vor kurzem Daten aus vorklinischen Studien eines universellen Impfstoffkandidaten gegen Gruppe-B-Meningokokken im Fachjournal Proceedings of the National Academy of Sciences (Einführungsartikel: A universal vaccine for serogroup B meningococcus, Giuliani 2006 PNAS 103:10834) veröffentlicht. Dieser Universalimpfstoff ist, je nach Art des in der Kombination verwendeten Adjuvans, gegen 78 bis 95 Prozent der getesteten Gruppe-B-Stämme wirksam.

Bislang war die Entwicklung von Impfstoffen mit Breitbandschutz gegen Meningitis B, welche einen Grossteil der Fälle von Meningokokkenkrankheit in Industrieländern hervorrufen, von Schwierigkeiten begleitet. Standardstrategien zur Entwicklung eines Impfstoffes gegen Meningitis B führten zu einem Polysaccharid aus der Viruskapsel, das allerdings mit einem Polysaccharid im menschlichen Gehirn identisch ist und damit den gewünschten vorbeugenden Effekt des Impfstoffes aufhebt. Die Wissenschaftler von Novartis setzten

ihre "reverse Impfstofftechnologie" ein, um mögliche Antigene zur Entwicklung eines Impfstoffes aufzuspüren, und haben kürzlich klinische Studien der Phase 1 mit einem Kandidatenimpfstoff gegen Meningitis B abgeschlossen.

Zur Bekämpfung der anderen vier Hauptserogruppen, die die meisten anderen Fälle der Meningokokkenkrankheit verursachen, entwickelt Novartis ausserdem einen multivalenten ACWY-Impfstoffkandidaten, der sich derzeit in Phase III der klinischen Testung befindet.

#### Informationen zur Meningokokkenkrankheit

Die Meningokokkenkrankheit ist die Folge einer Infektion, die von dem Bakterium *Neisseria meningitidis* oder Meningokokkus verursacht wird. Sie befällt die Hirn- oder Rückenmarkshäute oder das Blut und verursacht Meningitis bzw. im zweiten Fall eine Septikämie. Die Krankheit ist mit einer jährlichen weltweiten Inzidenz von etwa 1,2 Millionen Fällen eher selten. Fast alle Fälle sind auf fünf primäre Serogruppen zurückzuführen: A, B, C, W-135 und Y. Die Infektion schreitet jedoch schnell fort und kann selbst dann tödlich verlaufen, wenn sie korrekt diagnostiziert wird. Vorbeugende Massnahmen sind daher von entscheidender Bedeutung. Die Krankheit kann auch zu Hirnschäden, Erblindung, Taubheit oder Amputationen von Gliedmassen führen.

#### Informationen zu den Impfstoffen von Novartis gegen Meningokokkenkrankheit

Die aktuellen Produkte von Novartis Vaccines zur Vorbeugung gegen die Meningokokkenkrankheit sind der Konjugatimpfstoff Menjugate(R) gegen C-Meningokokken, der in den vergangenen zehn Jahren eine zentrale Rolle bei der Verringerung der Zahl der Opfer der Meningokokken-C-Krankheit in Grossbritannien gespielt hat, und der Impfstoff MeNZB(TM) gegen B-Meningokokken. Dieser wurde speziell für den B-Stamm entwickelt, der in Neuseeland eine Epidemie ausgelöst hat. Die Entwicklungsprogramme bei Novartis Vaccines mit einem multivalenten ACWY-Meningokokken-Impfstoffkandidaten und einem rekombinanten Impfstoffkandidaten gegen Meningokokken-B mit Breitbandwirkung zielen auf die Bekämpfung von Krankheiten ab, die von den fünf primären Serogruppen von Meningokokkus verursacht werden.

#### Haftungsausschluss

Diese Pressemeldung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf Novartis' Geschäft, die durch den Gebrauch zukunftsgerichteter Begriffe kenntlich sind wie z. B. "sollte beitragen", "Engagement", "wird", "erwartet", "hoffentlich", "in Entwicklung befindlich" oder ähnliche Formulierungen, oder durch ausdrückliche oder stillschweigende Diskussionen zu möglichen Marktzulassungen oder den künftigen Verkäufen von vorhandenen oder möglichen künftigen Impfstoffen. Solche Aussagen spiegeln die aktuellen Ansichten über zukünftige Ereignisse wider und unterliegen bestimmten Risiken, Unwägbarkeiten und Annahmen. Es kann nicht garantiert werden, dass Impfstoffkandidaten für eine Indikation in einem Markt zugelassen werden oder dass ein vorhandener oder ein möglicher künftiger Impfstoff bestimmte Umsätze erzielen. Insbesondere können die Erwartungen des Managements beeinflusst werden u. a. von unerwarteten Ergebnissen klinischer Untersuchungen, darunter zusätzlicher Auswertung klinischer Daten oder neue klinischer Daten, unerwarteten behördlichen Massnahmen oder Verzögerungen oder gesetzlichen Regelungen im Allgemeinen, Novartis' Fähigkeit, Schutz für Patente oder anderes firmeneigenes geistiges

Eigentum zu erhalten oder zu wahren, von Wettbewerb im Allgemeinen, von erhöhtem Preisdruck von Seiten des Gesetzgebers, der Industrie und der allgemeinen Öffentlichkeit sowie von anderen Risiken und Faktoren, die im aktuellen, von der Novartis AG bei der US-amerikanischen Börsenaufsicht (Securities and Exchange Commission) eingereichten Formular 20-F aufgeführt sind. Sollten sich eines oder mehrere dieser Risiken oder eine oder mehrere dieser Unwägbarkeiten bewahrheiten oder sich zugrunde liegende Annahmen als unrichtig erweisen, könnten die tatsächlich erzielten Ergebnisse erheblich von den geplanten, angenommenen, prognostizierten oder erwarteten Ergebnissen abweichen. Die von Novartis in dieser Pressemitteilung veröffentlichten Informationen gelten zu dem hier genannten Datum, und Novartis verpflichtet sich nicht, zukunftsgerichtete Aussagen, die in dieser Pressemitteilung enthalten sind, infolge neuer Daten, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen zu aktualisieren.

## Über Novartis

Novartis Vaccines & Diagnostics ist eine neue Division von Novartis, die sich hauptsächlich mit der Entwicklung präventiver Behandlungsmethoden und Hilfsmittel befasst. Die Division hat zwei Geschäftseinheiten, die nach dem kürzlichen Abschluss der Akquisition der Chiron Corporation gegründet wurden: Novartis Vaccines und Chiron, die Geschäftseinheit für Bluttests und Molekulardiagnostik. Novartis Vaccines ist der fünftgrößte Hersteller von Impfstoffen weltweit und zweitgrößter Anbieter von Grippeimpfstoffen in den USA. Zu den Produkten von Novartis Vaccines & Diagnostics zählen auch die Impfstoffe gegen Meningokokken, Impfstoffe für die Pädiatrie und Reiseimpfstoffe. Die Geschäftseinheit Chiron befasst sich damit, der Ausbreitung von Infektionskrankheiten vorzubeugen durch neuartige Hilfsmittel zur Blutuntersuchung, welche weltweit die Versorgung mit Blut und Blutprodukten schützen.

Die Novartis AG (NYSE: NVS) ist ein weltweit führendes Unternehmen, das Medikamente zum Schutz der Gesundheit, zur Behandlung von Krankheiten und zur Verbesserung des Wohlbefindens anbietet. Es ist unser Ziel, innovative Produkte zu entdecken, zu entwickeln und erfolgreich zu vermarkten, um Krankheiten zu behandeln, Leiden zu lindern und die Lebensqualität kranker Menschen zu verbessern. Novartis ist das einzige Unternehmen, das sowohl bei patentgeschützten Medikamenten als auch bei Generika eine Führungsposition einnimmt. Wir stärken gezielt unser Medikamentenportfolio, das auf strategische Wachstumsbereiche für innovative Arzneimittel, qualitativ hochwertige und kostengünstige Generika, Humanimpfstoffe und führende rezeptfreie Medikamente zur Selbstmedikation ausgerichtet ist. Im Jahr 2005 erzielte der Konzern einen Nettoumsatz von USD 32,2 Milliarden und einen Reingewinn von USD 6,1 Milliarden. Der Konzern investierte rund USD 4,8 Milliarden in Forschung und Entwicklung. Novartis hat ihren Sitz in Basel (Schweiz). Die Novartis-Konzerngesellschaften beschäftigen rund 97 000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in über 140 Ländern. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter <http://www.novartis.com>.

### Ansprechpartner für Medien

Alison Marquiss	John Gilardi
Novartis Vaccines & Diagnostics	Novartis Global Media Relations
Global Communications	+41-61-324-3018 (direkt)
+1-510-923-6500	+41-79 -596-1408 (mobil)
<a href="mailto:alison_marquiss@chiron.com">alison_marquiss@chiron.com</a>	<a href="mailto:john.gilardi@novartis.com">john.gilardi@novartis.com</a>
Irene von Drigalski	
Novartis Behring	
Kommunikation Deutschland	
+49-0-6421-39-3265	

irene\_von\_drigalski@chiron.com

Web site: <http://www.novartis.com>

Pressekontakt:

Ansprechpartner für Medien: Alison Marquiss, Novartis Vaccines & Diagnostics, Global Communications, +1-510-923-6500, [alison\\_marquiss@chiron.com](mailto:alison_marquiss@chiron.com), John Gilardi, Novartis Global Media Relations, +41-61-324-3018 (direkt), +41-79-596-1408 (mobil), [john.gilardi@novartis.com](mailto:john.gilardi@novartis.com), Irene von Drigalski, Novartis Behring, Kommunikation Deutschland, +49-0-6421-39-3265, [irene\\_von\\_drigalski@chiron.com](mailto:irene_von_drigalski@chiron.com)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100006314/100513951> abgerufen werden.