

Idenix Pharmaceuticals, Inc.

01.11.2004 - 14:20 Uhr

Idenix präsentiert positive Hepatitis B-Ergebnisse bei Konferenzen von AASLD und ICAAC

Cambridge, Massachusetts, November 1 (ots/PRNewswire) -

- Neue Daten zu Telbivudine and Valtorcitabine zeigen die Bedeutung einer schnellen und tief greifenden Bekämpfung des Hepatitis B-Virus auf

Idenix Pharmaceuticals, Inc. (Nasdaq: IDIX) präsentiert neue Daten für Telbivudine und Valtorcitabine. Die beiden Arzneimittel-Kandidaten zur Behandlung von Hepatitis B-Virus(HBV)-Infektionen werden von Idenix in Zusammenarbeit mit der Novartis Pharma AG entwickelt. Daten, die bei den Jahrestagungen der American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) in Boston und der Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAAC) in Washington D.C. vorgestellt wurden, unterstreichen die Bedeutung einer schnellen und tief greifenden Bekämpfung des Hepatitis B-Virus zu Beginn der Behandlung. Sie zeigen eine Korrelation zwischen einer entsprechenden Bekämpfung und verbesserten Markern der klinischen Ergebnisse.

Studien zur viralen Dynamik von Telbivudine zeigen schnelle und tief greifende HBV-Clearance

Eine Analyse der viralen Dynamik auf Basis einer klinischen einjährigen Phase IIb-Studie für Telbivudine wurde bei der ICAAC von Dr. Xiao-Jian Zhou, dem Associate Director Clinical Pharmacology von Idenix vorgestellt. Diese Analyse zeigt, dass Patienten, die mit Telbivudine behandelt wurden, im Vergleich zu einer Lamivudine-Monotherapie eine schnellere und tief greifende Clearance in der Anfangsphase (innerhalb der ersten zwei Wochen der Behandlung) und eine deutlich verbesserte Clearance in der zweiten Phase (Wochen drei bis zwölf der Behandlung) aufwiesen. Eine Modellierung der viralen Dynamik lässt vermuten, dass die durch Telbivudine erzielte stärkere Virus-Clearance in der zweiten Phase im Zusammenhang mit der schnelleren Beseitigung der HBV-infizierten Zellen im Körper steht. Dies korreliert mit den verbesserten klinischen Ergebnissen, die nach einem Jahr bei Patienten beobachtet wurden, die mit Telbivudine behandelt wurden. Zu den wichtigen Kennzahlen der klinischen Ergebnisse, die beobachtet wurden, gehören höhere Serokonversionsraten des Hepatitis B e Antigens (HbeAg), Normalisierung der Alaninaminotransferase (ALT) und eine Suppression des Virus auf ein nicht nachweisbares Niveau.

Die zweite Präsentation über virale Dynamik, die Dr. Avidan Neumann, Ph.D., Associate Professor und Vorsitzender des Laboratory of Viral Dynamics Modeling, an der Bar-Ilan University in Israel bei der AASLD hielt, stellte die Ergebnisse einer Untersuchung virologischer Daten aus der vierwöchigen Dosierungseskalationsstudie für Telbivudine der Phase I vor. Diese Analyse bestätigte die schnellen und tief greifenden ersten und zweiten Phasen der Virus-Clearance, die bei Patienten beobachtet wurde, die mit Telbivudine behandelt wurden. Ein unerwartetes Ergebnis war die Feststellung, dass die Abnahmerate des Virus in der zweiten Phase von der Telbivudine-Dosierung abhängt.

"Dieses Ergebnis, das sich mit dem bisherigen Modell der viralen Dynamik von Hepatitis B nicht vorhersehen lässt, könnte ein Anzeichen dafür sein, dass der hohe Grad der antiviralen Effektivität von Telbivudine mit zusätzlichen Aktionsmechanismen zusammenhängt, die zuvor nicht berücksichtigt wurden", kommentierte Prof. Neumann.

Telbivudine befindet sich zurzeit in Phase III der klinischen Entwicklung. Die laufende internationale klinische Studie der Phase III, allgemein als GLOBE-Studie bezeichnet, wurde entworfen, um Telbivudine im direkten Vergleich mit Lamivudine zu bewerten. Die GLOBE-Studie, die über 1350 Patienten untersucht, ist die grösste Hepatitis B-Registrierungsstudie, die jemals durchgeführt wurde. Sie umfasst Standorte in über 20 Ländern, einschliesslich China, wo Schätzungen zufolge ca. 120 Millionen Menschen von Hepatitis B betroffen sind. Die Patientenregistrierung für die GLOBE-Studie konnte im April 2004 bereits vorzeitig beendet werden. Idenix erwartet, Anträge für eine weltweite Vermarktung von Telbivudine im Laufe des Jahre 2005 einreichen zu können.

"Der Aktionsmechanismus von Telbivudine, die merkliche und schnelle antivirale Aktivität, die sich in klinische Studien gezeigt hat, sowie sein vorteilhaftes Sicherheitsprofil sprechen für seine erwartete Verwendung als bevorzugte Therapie für Patienten, die an einer chronischen Hepatitis B-Erkrankung leiden", sagte Dr. Nathaniel Brown, Executive Vice President für Clinical Research und Chief Medical Officer bei Idenix. "Je mehr Daten aus unseren klinischen Studien für Telbivudine wir auswerten und je näher wir uns einer Anmeldung für ein neues Arzneimittel (NDA) nähern, desto mehr glauben wir, dass Telbivudine deutlich effektiver sein kann als bisherige Therapien. Es verfügt über ein ausgezeichnetes Sicherheitsprofil und bietet die Möglichkeit einer komfortablen täglichen oralen Dosierung."

Ergebnisse für Valtorcitabine unterstützen Entwicklung in Kombination mit Telbivudine Valtorcitabine ("val-LdC") wird von Idenix zusammen mit Novartis als Teil einer festdosierten Kombinationstherapie mit Telbivudine für diejenigen Hepatitis B-Patienten entwickelt, die nicht optimal auf ein Arzneimittel alleine ansprechen. Vorklinische Daten unterstützen die Entwicklung dieser Kombinationstherapie. Sie zeigen, dass eine Kombination aus Valtorcitabine und Telbivudine für die Inhibition der HBV-Nachbildung synergistisch wirkt.

Vor Beginn der klinischen Bewertung von Telbivudine/Valtorcitabine war eine nach dem Zufallsprinzip durchgeführte, klinische Placebo-kontrollierte Doppelblindstudie zur Dosiseskalisierung von Valtorcitabine alleine durchgeführt worden, um seine antivirale Aktivität, Sicherheit und pharmakokinetischen Eigenschaften zu untersuchen. Die Daten aus dieser klinischen Studie wurden bei der AASLD von Dr. Ching-Lung Lai, Professor of Medicine an der University of Hong Kong vorgestellt. Die Studie umfasste sieben Valtorcitabine-Dosierungsgruppen, denen einmal täglich vier Wochen lang zwischen 50 und 1200 mg/Tag mit einem 12-wöchigen Anschlusszeitraum verabreicht wurden. Die Studie umfasste HbeAg-positive erwachsene Patienten mit chronischer Hepatitis B. Zu Beginn hatten die Patienten Serum HBV DNA von über 7 log₁₀ Kopien/mL und Serum ALT-Niveaus, die ein- bis fünfmal über dem normalen oberen Limit lagen. Die Ergebnisse zeigen, dass eine Behandlung mit Valtorcitabine erhebliche, dosis-abhängige Verminderungen der Viruslast (Serum HBV DNA) hervorrief. Patienten, denen eine Dosis von 900 mg/Tag Valtorcitabine verabreicht wurde, erzielten eine Verminderung der HBV DANN-Blutserumswerte von durchschnittlich 3,04 log₁₀, was einer Verminderung der Virenlast um 99,9% innerhalb einer

nur vierwöchigen Behandlung entspricht. Valtorcitabine wies auch ein vorteilhaftes Sicherheitsprofil bei allen Patientengruppen auf. Es wurden keine Muster behandlungsbezogener klinischer Nebenwirkungen oder Laboranomalien festgestellt.

Die Ergebnisse der klinischen Phase-I-Studie unterstützen eine fortgesetzte Entwicklung von Valtorcitabine als Bestandteil einer Kombination in festgesetzten Dosierungen mit Telbivudine. Idenix geht davon aus, zum Ende des Jahres 2004 eine klinische Phase IIb-Studie für Valtorcitabine in Kombination mit Telbivudine beginnen zu können.

Die Entwicklung dieser Arzneimittel-Kandidaten (Telbivudine und die Kombination Telbivudine/Valtorcitabine) zur Behandlung chronischer Hepatitis B demonstriert das Engagement von Idenix und der Novartis Pharma AG bei der Entwicklung und Einführung neuer, verbesserter Behandlungsoptionen in diesem Bereich, in dem bedeutende medizinische Bedürfnisse noch nicht gedeckt sind.

Informationen über Hepatitis B

Trotz der Verfügbarkeit weltweiter Immunisierungsprogramme gegen den Hepatitis B-Virus geht die Weltgesundheitsorganisation WHO davon aus, dass ca. 350 Millionen Menschen (5 % der Weltbevölkerung) chronisch mit dem Hepatitis B-Virus infiziert sind. Eine chronische Hepatitis B kann zu Zirrhose, Leberversagen und hepatozellulären Karzinomen (Leberkrebs) führen. Die WHO schätzt ausserdem, dass sich jährlich über 50 Millionen Menschen mit dem Hepatitis B-virus infizieren, und dass eine Million Menschen an Lebererkrankungen, die durch HBV ausgelöst werden, sterben. Dies unterstreicht die Dringlichkeit neuer Behandlungsmethoden.

Informationen über Idenix

Idenix Pharmaceuticals, Inc. ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf auch die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln zur Behandlung menschlicher Viren- und anderer Infektionserkrankungen konzentriert. Zurzeit konzentriert sich Idenix auf die Behandlung von Infektionen, die durch Hepatitis B-Viren, Hepatitis C-Viren und das HI-Virus ausgelöst werden. Der Firmensitz des Unternehmens befindet sich in Cambridge im US-Bundesstaat Massachusetts. Idenix betreibt Forschungseinrichtungen in Montpellier (Frankreich) und Cagliari (Italien). Weitere Informationen über Idenix erhalten Sie unter <http://www.idenix.com>.

Informationen über Novartis

Novartis AG (NYSE: NVS) ist Weltführer auf dem Gebiet der Pharmazeutika und freiverkäuflichen Präparate (Consumer Health). Im Jahre 2003 erreichte die Unternehmensgruppe Umsätze im Wert von 24,9 Milliarden Dollar und einen Nettogewinn von 5,0 Milliarden Dollar. Der Konzern investierte ungefähr 3,8 Milliarden Dollar im Bereich F&E. Die Novartis Unternehmensgruppe mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, beschäftigt ungefähr 80.000 Mitarbeiter und operiert in über 140 Ländern auf der ganzen Welt. Weitere Informationen erhalten Sie unter <http://www.novartis.com>.

Strategische Allianz zwischen Idenix und Novartis

Im Mai 2003 einigten sich Idenix und die Novartis Pharma AG auf eine breit angelegte Zusammenarbeit zur Entwicklung und Vermarktung der Pipeline von Idenix. Im Rahmen dieses Abkommens erhielt die Novartis Pharma AG u.a. eine Lizenz für die Arzneimittel-Kandidaten von Idenix für Hepatitis B. Die Zusammenarbeit bietet Novartis ebenfalls eine exklusive Option zur Lizenzierung und Beteiligung an

der Entwicklung und Vermarktung weiterer Arzneimittel-Kandidaten im Portfolio von Idenix, wie z.B. den Wirkstoffen gegen Hepatitis C. Zusätzlich zu den Zahlungen für Lizenzgebühren und die Erstattung bestimmter Kosten wird Novartis weitere Zahlungen an Idenix durchführen, wenn die Arzneimittel-Kandidaten von Idenix, die Novartis im Rahmen der Zusammenarbeit zur gemeinsamen Entwicklung und Vermarktung auswählt, bestimmte Meilensteine erreichen.

Vorausschauende Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält vorausschauende Aussagen (forward-looking statements) gemäss des "Private Securities Litigation Act of 1995". Aussagen in dieser Pressemitteilung mit Ausnahme von historischen Tatsachen sind "vorausschauende Aussagen". Solche vorausschauenden Aussagen, einschliesslich Aussagen über die möglichen therapeutischen Vorzüge und erfolgreiche Entwicklung von Arzneimittel-Kandidaten, die das Unternehmen zurzeit entwickelt, die Arzneimittelforschung des Unternehmens, Forschung und klinische Entwicklung, behördliche Genehmigungsprozesse und Vermarktungsaktivitäten unterliegen zahlreichen Faktoren, Risiken und Unwägbarkeiten, die dazu führen können, dass tatsächliche Ereignisse oder Ergebnisse substanziell von den heutigen Erwartungen des Unternehmens abweichen. Diese Risiken und Unwägbarkeiten beziehen sich auf die Ergebnisse klinischer Studien und andere Studien in Bezug auf die Arzneimittel-Kandidaten, die das Unternehmen zurzeit entwickelt, den Zeitrahmen und den Erfolg von Einreichungen, Akzeptanz und Genehmigungen bei Behörden eingereichter Unterlagen, die Abhängigkeit des Unternehmens von seiner Zusammenarbeit mit der Novartis Pharma AG, die Fähigkeit des Unternehmens, zusätzliche notwendige Finanzierung für die Durchführung seiner Forschungs-, Entwicklungs- und Vermarktungsaktivitäten zu erzielen, die Fähigkeit des Unternehmens, qualifizierte Mitarbeiter einzustellen und zu halten und die Fähigkeit des Unternehmens, Patente und weiteren Schutz geistigen Eigentums für seine Arzneimittel-Kandidaten und seine Entdeckungen zu erzielen, aufrecht zu erhalten und durchzusetzen. Eine detaillierte Diskussion dieser und anderer Risiken werden finden sich im Abschnitt "Risk Factors" des bei der Securities and Exchange Commission eingereichten Quartalsberichts des Unternehmens für das Quartal zum 30. Juni 2004 auf Formular 10-Q, sowie in weiteren Unterlagen, die das Unternehmens bei der Securities and Exchange Commission einreicht.

Alle vorausschauenden Aussagen entsprechenden den Erwartungen des Unternehmens zum Veröffentlichungsdatum dieser Pressemitteilung und sollten nicht als verlässliche Quelle für die Ansichten, Erwartungen oder Überzeugungen des Unternehmens zu einem späteren Zeitpunkt angesehen werden. Idenix erwartet, dass nachfolgende Ereignisse und Entwicklungen dazu führen können, dass sich diese Ansichten, Erwartungen und Überzeugungen ändern. Idenix kann entscheiden, diese vorausschauenden Aussagen zu einem beliebigen Zeitpunkt in der Zukunft zu aktualisieren, verweigert aber ausdrücklich jedwede diesbezügliche Verpflichtung.

Website: <http://www.idenix.com>

Pressekontakt:

Medien: Teri Dahlman, +1-617-995-9905 oder Investoren: Amy Sullivan, +1-617-995-9838, beide von Idenix Pharmaceuticals

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100006574/100481664> abgerufen werden.