

## Idenix Pharmaceuticals, Inc.

Idenix gibt vorläufige Ergebnisse der 24-wöchigen, klinischen Phase IIa Studie zu Valopicitabin (NM283) in Kombination mit pegyliertem Interferon zur Behandlung von Hepatitis C bekannt

14.04.2005 - 17:17 Uhr, Idenix Pharmaceuticals, Inc.

Paris (ots/PRNewswire) -

- Patienten unter Kombinationsbehandlung erreichten nach 24 Wochen eine mittlere Viruslastreduktion von 4,5 log<sub>10</sub>, bzw. über 99,99 Prozent

Idenix Pharmaceuticals, Inc. (Nasdaq: IDIX), ein mit der Entdeckung und Entwicklung von Medikamenten für die Behandlung von Virus- und anderen Infektionskrankheiten beim Menschen befasstes Biopharmaunternehmen, gab heute vorläufige Ergebnisse der klinischen IIa Studie zu Valopicitabin (NM283) zur Behandlung von naiven Patienten mit Genotyp 1 Hepatitis C bekannt. In dieser klinischen Studie der Phase IIa haben 9 Patienten, die eine Kombination von Valopicitabin und pegyliertem Interferon erhielten, inzwischen eine 24-wöchige Behandlung hinter sich und erreichten dabei eine mittlere Reduktion der HCV RNA im Serum von 4,5 log<sub>10</sub>, bzw. von über 99,99 Prozent. Diese Ergebnisse werden auf dem 40. Jahrestreffen der European Association for the Study of the Liver (EASL) in Paris, Frankreich, am Sonntag, den 17. April, um 12:00 Uhr mitteleuropäische Zeit (MEZ) von Dr. Nezam Afdhal, von der Harvard Medical School vorgestellt.

Im Januar hatte Idenix bereits 12-wöchige Ergebnisse von 12 Patienten bekannt gegeben, die eine Kombinationstherapie aus Valopicitabin und pegyliertem Interferon erhalten hatten. Von diesen 12 Patienten, über die berichtet wurde, haben jetzt neun die Behandlungsdauer von 24 Wochen Kombinationstherapie erreicht und zeigen eine zusätzliche, bemerkenswerte antivirale Reaktion. Bei acht der neun Patienten ist der Virus-Spiegel unter 600 IU/ml gesunken, was der unteren Nachweisgrenze des Amplicor(TM) PCR Assays entspricht, eines Assays, der gemeinhin von Ärzten eingesetzt wird, um die Wirksamkeit der Hepatitis C Behandlung zu überprüfen. Sechs der neun Patienten erreichten unter Einsatz des Echtzeit-TaqMan(R) PCR Assays, eines hochsensiblen Assays mit einer Nachweisgrenze von 10 IU/ml, nicht mehr nachzuweisende Virus-Spiegel.

"Es ist das erste Mal, dass wir 24-Wochen-Ergebnisse eines antiviralen Wirkstoffes sehen, der direkt auf spezifische Enzyme des Hepatitis C Virus zielt", sagte Dr. Nezam Afdhal, führender Versuchsleiter der Phase IIa Studien mit Valopicitabin und Leiter der Hepatologie am Beth Israel Deaconess Medical Center in Boston sowie Extraordinarius an der medizinischen Fakultät von Harvard. "Diese ersten, vorläufigen Ergebnisse sind sehr vielversprechend und lassen vermuten, dass direkte antivirale Wirkstoffe, wie z.B. Valopicitabin, zur neuen Standardbehandlung bei Hepatitis C werden, da sie Hepatitis C Patienten, insbesondere denen, die mit dem Genotyp 1 HCV infiziert sind, potenziell klinische Vorteile mit geringeren Nebenwirkungen versprechen".

Konzeption der klinischen Studie: Es wurden insgesamt 30 Patienten in die klinische Phase IIa aufgenommen und randomisiert einer von zwei Behandlungsgruppen so zugewiesen, dass 18 Patienten mit Valopicitabin plus pegyliertem Interferon und 12 Patienten mit Valopicitabin als Monotherapie behandelt werden. Die Patienten unter Kombinationstherapie erhalten täglich einmal eine titrierende Dosierung Valopicitabin von bis zu 800 mg am 8. Tag, die dann über den Behandlungszeitraum beibehalten wird. Darüber hinaus wird ab dem 8. Tage einmal wöchentlich eine Peg-Intron(R) Dosis von 1,0 Mikrogramm/kg verabreicht. Die an der Studie teilnehmenden Patienten sind nicht vorbehandelt, mit HCV Genotyp 1 infiziert und weisen eine Anfangs-Viruslast von mehr als 5 log<sub>10</sub> IU/ml und Alanin Aminotransferase-Spiegel (ALT) von weniger als dem fünffachen der

normalen Obergrenze auf. Mit Zustimmung der klinischen Leitung der Studie und nach Einreichung der Protokollergänzungen bei der United States Food and Drug Administration (FDA), hat Idenix die Dauer der Behandlung dieser klinischen Studie von ursprünglich geplanten 28 Tagen nach den Zwischenergebnissen auf 12 Wochen, dann auf 24 Wochen und endliche auf 48 Wochen verlängert.

Ergebnisse der klinischen Studie: Von den 30 teilnehmenden Patienten hat einer erst kürzlich die Behandlung begonnen, 25 haben eine 12-wöchige Behandlungsdauer erreicht und vier Patienten haben die Behandlung vor Erreichen der 12. Woche abgebrochen. Zwei der Abbrüche stehen in Zusammenhang mit Interferon, ein Patient hatte seine Zustimmung nur für die anfängliche 28-tägige klinische Studie gegeben und einer stand für die nachträgliche Auswertung nicht mehr zur Verfügung. Die Ergebnisse der Gruppe, die eine 12-wöchige Behandlung hinter sich hat, stimmen mit den bereits am 10. Januar 2005 vom Unternehmen veröffentlichten 12-Wochen Ergebnissen überein. Die aktualisierten 12-Wochen Ergebnisse zeigen eine HCV RNA Reduktion in Bezug auf die Baseline von 3,01 log<sub>10</sub> IU/ml, oder 99,9 Prozent bei den 16 Patienten aus der Kombinationstherapie-Gruppe und 0,87 log<sub>10</sub> IU/ml, oder 86,5 Prozent bei den 12 Patienten aus der Valopicitabin-Monotherapie-Gruppe.

Bis heute haben 10 Patienten eine 24-wöchige Behandlung hinter sich. Neun Patienten in der Behandlungsgruppe mit Valopicitabine plus pegyliertem Interferon haben die 24 Wochen Behandlung vollendet. Die mittlere HCV RNA Reduktion in Bezug auf die Baseline betrug für diese Patienten 4,5 log<sub>10</sub> IU/ml, bzw. über 99,99 Prozent. Ein Patient aus der Monotherapie-Gruppe setzte die Behandlung nach der 12. Woche fort und wies nach 24 Wochen eine HCV RNA Reduktion in Bezug auf die Baseline von 1,9 log<sub>10</sub> IU/ml auf. Sechs der neun Patienten, die eine Kombinationsbehandlung bekamen, erreichten Virus-Spiegel, die unterhalb der Nachweisgrenze des Echtzeit-PCR-Assays lagen, einem hochempfindlichen Assay (

Originaltext:

Idenix Pharmaceuticals, Inc.

Medienmappe:

<http://www.presseportal.ch/de/pm/100006574/idenix-pharmaceuticals-inc>

Medienmappe als RSS:

[http://presseportal.de/rss/pm\\_100006574.rss2](http://presseportal.de/rss/pm_100006574.rss2)