

07.10.2008 - 00:56 Uhr

Neue Studie zeigt mögliche Vorteile einer innovativen Xolair(R)-Anti-IgE-Therapie bei der Behandlung von Kindern, die an mittelschwerem bis schwerem allergischen Asthma leiden

Basel, Schweiz (ots/PRNewswire) -

- Ergebnisse zeigen, dass Xolair Asthma-Anfälle bei Kindern im Alter zwischen sechs und 11 Jahren deutlich reduziert(1)
- Xolair könnte durch Abzielung auf IgE, der Grundursache von allergischem Asthma, einen innovativen Ansatz bei der Behandlung von asthmatischen Kindern bieten
- Asthma ist die im Kindesalter am häufigsten auftretende Krankheit, die in einigen Ländern 20 % der Kinder betrifft(2); ungefähr 78 % der Fälle stehen mit hohem IgE in Verbindung(3)
- Xolair ist zurzeit für Erwachsene und Jugendliche zugelassen - weltweite Einreichungen zur Behandlung von Kindern zwischen sechs und 11 Jahren sind geplant

Eine neue klinische Studie zeigt, dass Xolair(R) (Omalizumab), eine innovative Behandlung von allergischem Asthma bei Jugendlichen und Erwachsenen, Asthma-Anfälle (oder "Verschlimmerungen") bei Kindern im Alter zwischen sechs und 11 Jahren, die an nicht kontrollierbarem, mittelschwerem bis schwerem persistierendem allergischen Asthma leiden, deutlich verringert(1).

Asthma ist die am häufigsten vorkommende chronische Krankheit im Kindesalter, von der nicht weniger als 10 bis 20 % der Kinder in den USA, Europa und Australien betroffen sind(2). Bis zu 78 % dieser Fälle werden mit einem hohen Wert des Antikörpers Immunglobulin E (IgE), der Grundursache für allergisches Asthma, in Verbindung gebracht(3).

Xolair ist eine einzigartige Behandlungsmethode, mit der die Aktivität von IgE blockiert wird. Durch Abzielung auf den Grundmechanismus dieser Krankheit kann Xolair die Entstehung von schwächenden Symptomen wie pfeifendes Atmen und Kurzatmigkeit bei stark betroffenen Patienten verhindern.

Die Resultate der Phase-III-Studie bei Kindern wurden heute beim jährlichen Treffen der European Respiratory Society (ERS) in Berlin präsentiert.

Die Studie zeigte, dass sich die Krankheit bei 31 % der mit Xolair behandelten Kinder nach 24 Wochen klinisch weniger stark verschlimmert hatte als bei Kindern, denen Placebos oder Attrappen ($p=0,007$) verabreicht wurde(1). Die Studie hat dadurch ihren primären Endpunkt erreicht. Während der gesamten Dauer der einjährigen Studie verschlimmerte sich die Krankheit bei 43 % der Kinder, die mit Xolair behandelt wurden, weniger stark als bei jenen, denen Placebos verabreicht wurden ($p<0.001$)(1). Im Allgemeinen war Xolair in der klinischen Studie sicher und wurde gut toleriert, wobei verglichen mit den Placebos keine Unterschiede in Bezug auf die unerwünschten Ereignisse festzustellen waren(1).

"Diese Daten stellen einen wichtigen neuen Ansatz für die Behandlung von allergischem Asthma bei Kindern dar, das trotz seiner Behandlung unkontrollierbar bleibt", erklärte Professor Bobby Lanier vom Health Science Center der University of North Texas in den USA.

"Diese Kinder sind besonders gefährdet, und ihr Leben kann durch diese Krankheit stark beeinträchtigt oder sogar verkürzt werden."

Xolair wurde in den USA für Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre oder älter) mit mittelschwerem oder stark persistierendem Asthma und in der EU für solche mit schwerem allergischen Asthma zugelassen. Patienten müssen einen positiven Hauttest erbringen oder eine In-Vitro-Reaktion auf ein perennierendes Aeroallergen zeigen, und ihre Symptome müssen durch die Inhalation von Kortikosteroiden unzureichend kontrollierbar sein. Xolair wurde 2003 in den USA und 2005 in der EU zugelassen und ist nun in 56 Ländern erhältlich. Weltweite Einreichungen zur Behandlung von Kindern zwischen sechs und 11 Jahren sind geplant.

Die doppelblinde, placebokontrollierte Studie, die von der ERS präsentiert wurde, überprüfte die Wirksamkeit und Sicherheit von Xolair bei Kindern im Alter zwischen sechs und 11 Jahren (n=628) mit mittelschwerem bis schwerem persistierendem allergischem (IgE-vermitteltem) Asthma(1). Die Studie umfasste eine 24-wöchige Phase mit fixer Dosierung eines Steroids, die von einer 28-wöchigen Phase, in der die Steroid-Dosis reduziert werden konnte, und einer 16-wöchigen Sicherheitsperiode gefolgt wurde.

"Xolair verbessert das Leben von Asthma-Patienten in der ganzen Welt weiter. Novartis freut sich sehr über die zukünftige Möglichkeit, die Verwendung dieser Durchbruch-Behandlung auszuweiten, um jüngeren Patienten und deren Familien zu helfen", betonte Trevor Mundel, MD, Head of Global Development Functions bei der Novartis Pharma AG.

Aufgrund von Asthma versäumen Kinder viele Schultage, ihre akademischen Leistungen können eingeschränkt und ihre sozialen Beziehungen negativ beeinflusst werden(4). Trotz Behandlung wurden in den USA alleine im Jahr 2004 beinahe 497.000 Kinder wegen Asthma ins Krankenhaus eingeliefert(5).

An früheren Studien mit Xolair haben 479 Kinder im Alter zwischen sechs und 12 Jahren teilgenommen. In einer doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studie wurde Xolair als zusätzliche Therapie bei Kindern mit mittelschwerem bis schwerem allergischen Asthma, die durch die Inhalation von Kortikosteroiden behandelt wurden, evaluiert. Dabei verringerte Xolair die Anzahl der Verschlimmerungen und senkte die Verwendung von oralen Kortikosteroiden(6).

Die Ergebnisse der Studien bei Kindern entsprechen jenen von früheren klinischen Studien bei Erwachsenen und Jugendlichen, die verglichen mit Placebos eine durchschnittliche Verringerung von Verschlimmerungen um 38 % ($p < 0.001$) aufwiesen und damit die Anzahl von schwerwiegenden Krankheitsverschlimmerungen und Krankenhauseinweisungen halbierte(7).

Xolair ist ein monoklonaler Antikörper für Menschen und wird von einem medizinischen Leistungserbringer mittels einer subkutanen Injektion (unter die Haut) einmal alle zwei oder vier Wochen verabreicht. Die Wirksamkeit von Xolair wurde bereits in internationalen Behandlungsrichtlinien wie jenen, die von der Global Initiative for Asthma (GINA) herausgegeben wurden, anerkannt. Diese Initiative empfiehlt die Anti-IgE-Behandlung als zusätzliche Behandlung für Patienten mit schwerem allergischen Asthma, das durch herkömmliche klinische Möglichkeiten nur unzureichend kontrollierbar ist(8).

In klinischen Studien zählten Reaktionen an der Einstichstelle,

Virusinfektionen, Infektionen der oberen Atemwege, Nebenhöhlenentzündungen sowie Kopf- und Halsschmerzen zu den am häufigsten vorkommenden Nebenwirkungen bei Patienten nach Gabe von Xolair. Die im Zusammenhang mit Xolair berichteten unerwünschten Wirkungen waren Anaphylaxie und Malignome. Anaphylaxie ist eine möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion, die bei einigen Patienten nach der Gabe von Xolair aufgetreten ist. Xolair sollte immer in der Ordination eines Arztes verabreicht werden. Patienten sollten darauf hingewiesen werden, sofort nach Auftreten von Symptomen medizinische Notfallhilfe in Anspruch zu nehmen.

Xolair wird von der Novartis Pharma AG hergestellt. In den USA wird es gemeinsam mit der Novartis Pharmaceuticals Corporation und Genentech, Inc. vertrieben.

Haftungsausschluss

Die vorliegende Mitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, die durch den Gebrauch von Begriffen wie "möglich", "könnte", "geplant", "kann", "zukünftige Möglichkeiten" oder ähnlichen Ausdrücken oder durch ausdrückliche oder angedeutete Diskussionen zu möglichen neuen Indikationen oder Etikettierungen für Xolair oder möglichen zukünftigen Umsätzen aus dem Verkauf von Xolair gekennzeichnet sind. Auf diese Aussagen sollte man sich nicht übermässig verlassen. Solche zukunftsgerichteten Aussagen spiegeln die aktuellen Ansichten des Unternehmens über zukünftige Ereignisse wider und unterliegen bekannten und unbekanntem Risiken, Unsicherheiten und anderen Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse in Bezug auf Xolair wesentlich von etwaigen zukünftigen Ergebnissen, Leistungen oder Erfolgen abweichen, die durch derartige Aussagen ausgedrückt oder angedeutet werden. Es kann nicht garantiert werden, dass eine Zulassung für weitere Indikationen oder Etikettierungen von Xolair für irgendeinen Markt erteilt wird. Es kann auch nicht garantiert werden, dass Xolair künftig einen bestimmten Umsatz erzielen wird. Insbesondere könnten die Erwartungen der Unternehmensleitung in Bezug auf Xolair unter anderem von folgenden Umständen beeinflusst werden: unerwartete behördliche Massnahmen oder Verzögerungen oder die Gesetzgebung im Allgemeinen, unerwartete Ergebnisse klinischer Studien, einschliesslich unerwarteter neuer klinischer Daten und unerwarteter zusätzliche Analysen vorhandener klinischer Daten, die Fähigkeit des Unternehmens, Schutz für Patente oder anderes firmeneigenes geistiges Eigentum zu erhalten oder zu wahren, der Wettbewerb im Allgemeinen, Preisdruck von Seiten des Gesetzgebers, der Industrie und der allgemeinen Öffentlichkeit. Der Einfluss, den die vorangehend genannten Faktoren auf die Kapitalwerte der Novartis Gruppe - wie in der konsolidierten Bilanz ersichtlich - haben könnten, als auch andere Risiken und Faktoren, werden im aktuellen, von der Novartis AG in dem bei der US Securities and Exchange Commission hinterlegten Formular "Form 20-F" zusammengefasst. Sollte sich eines oder mehrere dieser Risiken oder eine oder mehrere dieser Unsicherheiten bewahrheiten oder sollten sich zugrunde liegende Annahmen als unrichtig erweisen, können die tatsächlich erzielten Ergebnisse erheblich von den geplanten, angenommen, 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 Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen zu aktualisieren.

Informationen zu Novartis

Die Novartis AG bietet medizinische Lösungen an, um damit auf die sich verändernden Bedürfnisse der Patienten und Gesellschaften einzugehen. Novartis ist vollständig auf den Gesundheitssektor ausgerichtet und verfügt über ein vielfältiges Portfolio, um diese Bedürfnisse so gut wie möglich zu erfüllen: innovative Arzneimittel, Kosten sparende generische Medikamente, vorbeugende Impfstoffe, diagnostische Mittel und Gesundheitsprodukte für den Endverbraucher. Novartis ist das einzige Unternehmen mit führenden Positionen in diesen Bereichen. Im Jahr 2007 erzielte die Gruppe aus fortgesetzter Geschäftstätigkeit (ohne Beteiligungsverkäufe 2007) einen Nettoumsatz von 38,1 Mrd. USD und einen Reingewinn von 6,5 Mrd. USD. Ungefähr 6,4 Mrd. wurden vom Konzern in Forschung und Entwicklung investiert. Novartis hat seinen Sitz in Basel (Schweiz). Die Novartis Group beschäftigt rund 98.000 Vollzeit-Mitarbeiter in über 140 Ländern weltweit. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte <http://www.novartis.com>.

Referenzen

1. Novartis. First interpretable results pivotal phase III study CIGE025AIA05. 2008.
2. von Mutius E, Epidemiology of asthma: ISAAC-International Study of Asthma and Allergies in Childhood, *Pediatr Allergy Immunol*, 1996;7(9 Suppl):54-6.
3. Peden DB. Development of Atopy and Asthma: Candidate Environmental Influences and Important Periods of Exposure, *Environ Health Perspect* 108(suppl 3) 2000; 475-482.
4. World Health Organization. Global surveillance, prevention and Control of CHRONIC RESPIRATORY DISEASES. <http://www.who.int/gard/publications/GARD%20Book%202007.pdf> (darauf zugegriffen am 26. August 2008).
5. Akinbami L. Asthma prevalence, health care use and mortality: United States, 2003-05.
6. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. 2007.
7. Milgrom H, et al. Treatment of childhood asthma with anti-immunoglobulin E antibody (omalizumab). *Pediatrics* 2001;108:E36.
8. Humbert M, Beasley R, Ayres J, Slavin R, Hebert J, Bousquet J et al. Benefits of omalizumab as add-on therapy in patients with severe persistent asthma who are inadequately controlled despite best available therapy (GINA 2002 step 4 treatment): INNOVATE. *Allergy* 2005;60:309-16.

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

Pressekontakt:

Medienbeziehungen, media.relations@novartis.com, oder Eric Althoff von Novartis Global Media Relations, +41-61-324-7999 (direkt), +41-79-593-4202 (Mobiltelefon), eric.althoff@novartis.com, oder Ulrike Engels-Lange von Novartis Pharma Communications, +41-61-324-8790 (direkt), +41-79-264-4140 (Mobiltelefon), ulrike.engels-lange@novartis.com; oder Novartis Investor Relations, Telefonzentrale +41-61-324-7944, investor.relations@novartis.com, oder Ruth Metzler-Arnold, +41-61-324-9980, oder Pierre-Michel Bringer, +41-61-324-1065, oder John Gilardi, +41-61-324-3018, Thomas Hungerbuehler, +41-61-324-8425, oder Isabella Zinck, +41-61-324-7188, oder in Nordamerika, Richard Jarvis, +1-212-830-2433, oder Jill Pozarek, +1-212-830-2445, oder Edwin Valeriano, +1-212-830-2456

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100006314/100570916> abgerufen werden.