

# Idenix Pharmaceuticals, Inc.

---

26.10.2006 - 13:14 Uhr

## **TYZEKA(TM) (Telbivudin) ist von der US-amerikanischen Aufsichtsbehörde FDA als neue Behandlung für Patienten mit chronischer Hepatitis B zugelassen worden**

*Cambridge, Massachusetts (ots/PRNewswire) -*

Idenix Pharmaceuticals, Inc. (Nasdaq: IDIX) kündigte heute die Zulassung von TYZEKA(TM) (Telbivudin) durch die US-amerikanische Aufsichtsbehörde FDA (US Food and Drug Administration) als eine neue, orale Behandlung für Patienten mit chronischer Hepatitis B (CHB) an. Die Einnahme des Medikaments erfolgt einmal täglich mit oder auch unabhängig von einer Mahlzeit. TYZEKA unterdrückt das Hepatitis B-Virus (HBV) bei erwachsenen Patienten mit Nachweis der Virusreplikation und entweder Nachweis einer persistierenden Erhöhung der Serumtransaminasen (ALT bzw. AST) oder einer histologisch aktiven Erkrankung schnell und tiefgreifend(1).

"Die FDA-Zulassung von TYZEKA ist ein wichtiger Meilenstein für Idenix, da es sich um das erste Medikament von Idenix handelt, das eine Zulassung in den USA erhalten hat", sagte Jean-Pierre Sommadossi, Ph.D., Chairman und CEO bei Idenix Pharmaceuticals Inc. "Die Vergabe der Zulassung nur sechs Jahre nach dem Eintritt von TYZEKA in die Phase der klinischen Entwicklung ist ein grossartiger Erfolg und zeigt das Engagement von Idenix für die Entdeckung und Entwicklung neuer Behandlungsoptionen für Patienten mit verheerenden Viruskrankheiten."

"Die tiefgreifende Unterdrückung des Hepatitis B-Virus ist mit verbesserten Krankheitsausgängen assoziiert und stellt das primäre Ziel der Behandlung dar", sagte Adrian M. Di Bisceglie, MD, Professor für Innere Medizin und Leiter der Hepatologie, Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie, an der Saint Louis-Universität und Co-Director des Saint Louis University Liver Center. "Die Fähigkeit von TYZEKA zur schnellen Virusunterdrückung in den ersten 24 Wochen der Behandlung zusammen mit seinem Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil machen das Medikament zu einer erfolgversprechenden Behandlungsoption für geeignete Patienten."

Die Daten der entscheidenden klinischen Studie der Phase III, der so genannten GLOBE-Studie, verglichen TYZEKA mit Lamivudin bei 1.367 Patienten. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt der GLOBE-Studie war die therapeutische Reaktion zum Ein-Jahres-Zeitpunkt. Dieser zusammengesetzte Endpunkt verbindet Virusunterdrückung (Serum-HBV-DNA-Suppression unter 100.000 Kopien/ml) mit entweder einer Verbesserung der Lebererkrankungsmarker (ALT-Normalisierung) oder einem Verlust des nachweisbaren Hepatitis B-e-Antigens (HBeAg). Bei HBeAg-positiven Patienten lag die therapeutische Reaktion bei 75 Prozent bei mit TYZEKA behandelten Patienten und bei 67 Prozent bei mit Lamivudin behandelten Patienten. Die Reaktion lag bei HBeAg-negativen Patienten nach einem Jahr bei 75 Prozent bzw. 77 Prozent. In der GLOBE-Studie zeigte sich, dass Patienten, bei denen nach 24 Wochen kein HBV-DNA-Spiegel mehr nachweisbar war, eine höhere Wahrscheinlichkeit des Eintretens einer e-Antigen-Serokonversion, einer ALT-Normalisierung und einer Resistenzminimierung nach einem Jahr aufwiesen.

In klinischen Studien wurde TYZEKA im Allgemeinen gut vertragen, wobei die meisten Nebenwirkungen als gering oder mässig hinsichtlich

ihrer Schwere eingestuft wurden. Zu den häufig aufgetretenen unerwünschten Ereignissen (> 5%) gehörten Infektionen der oberen Luftwege (14%), Müdigkeit und Unwohlsein (12%), Bauchschmerzen (12%), Nasopharyngitis (11%), Kopfschmerzen (11%), CPK-Erhöhung im Blut (9%), Husten (7%), Übelkeit und Erbrechen (7%), Grippe und grippeartige Symptome (7%), Schmerzen nach der Intervention (7%), Diarrhö und ungeformter Stuhl (7%), pharyngolaryngeale Schmerzen (5%). Bitte lesen Sie die wichtigen Sicherheitsinformationen.

"Die Zulassung von TYZEKA basiert in erster Linie auf den in der GLOBE-Studie gewonnenen Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit. Bei dieser Studie handelt es sich um die bislang weltweit grösste Zulassungsstudie bei Patienten mit chronischer Hepatitis B", sagte Nathaniel Brown, MD, Chief Medical Officer bei Idenix Pharmaceuticals Inc. "Wir sind der Überzeugung, dass TYZEKA eine wichtige neue Behandlungsoption für Hepatitis B-Patienten sein wird."

#### Informationen zu TYZEKA

Eine Behandlung mit TYZEKA (Telbivudin) ist indiziert bei der chronischen Hepatitis B erwachsener Patienten mit Nachweis einer Virusreplikation und entweder Nachweis einer persistierenden Erhöhung der Serumtransaminasen (ALT bzw. AST) oder einer histologisch aktiven Erkrankung.

Diese Indikation basiert auf virologischen, serologischen, biochemischen und histologischen Reaktionen nach einer einjährigen Behandlung bei hinsichtlich einer Nukleosidbehandlung naiven erwachsenen Patienten mit HBeAg-positiver und HBeAg-negativer chronischer Hepatitis B mit kompensierter Lebererkrankung.

Eine Zulassung für die Schweiz ist bereits erfolgt. Telbivudin wird als SEBIVO(R) ausserhalb der USA vermarktet. Zulassungsanträge wurden bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und der Chinesischen Gesundheitsbehörde im ersten Quartal 2006 eingereicht.

#### Wichtige Sicherheitsinformationen zu TYZEKA

- Über Fälle von Laktatazidose und schwere Hepatomegalie mit Steatose, einschliesslich Todesfälle, wurde bei der Anwendung von Nukleosidanaloga allein oder in Kombination mit antiretroviralen Medikamenten berichtet.
- Über schwere akute Exazerbationen einer Hepatitis B bei Patienten, die eine gegen Hepatitis B gerichtete Therapie, u. a. auch TYZEKA, abgesetzt hatten, wurde berichtet. Die Leberfunktion bei Patienten, die eine gegen Hepatitis B gerichtete Therapie absetzen, sollte engmaschig sowohl klinisch als auch laborchemisch über einen Zeitraum von mindestens einigen Monaten nachkontrolliert werden. Eine Wiederaufnahme der gegen Hepatitis B gerichteten Therapie kann gegebenenfalls angezeigt sein.
- Myopathiefälle unter TYZEKA-Anwendung mehrere Wochen bis Monate nach Therapiebeginn sind berichtet worden. Über Myopathie wurde auch bei einigen anderen Medikamenten dieser Klasse berichtet. Ärzte, die eine Begleittherapie mit diesen oder anderen Wirkstoffen, die mit dem Auftreten einer Myopathie assoziiert sind, erwägen, sollten sorgsam die Möglichen Nutzen und Risiken abwägen, sowie die Patienten überwachen und diese anhalten, unerklärliche Symptome im Sinne von Schmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskeln, insbesondere in Phasen der Auftitrierung der Dosierung, zu melden. Eine Therapie mit TYZEKA sollte bei Verdacht auf Myopathie unterbrochen und bei Diagnosesicherung abgesetzt werden.
- Da TYZEKA in erster Linie über die Nieren ausgeschieden wird, kann eine gemeinsame Verabreichung von TYZEKA und möglicherweise die Nierenfunktion beeinträchtigenden Medikamenten zu Veränderungen der

Plasmakonzentrationen von TYZEKA und/oder dem gemeinsam verabreichten Medikament führen. Eine Anpassung des Dosisintervalls wird bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance < 50ml/min empfohlen.

- Die Sicherheit und Wirksamkeit von TYZEKA bei Empfängern von Lebertransplantaten sind nicht bekannt. Falls eine Behandlung mit TYZEKA bei einem Empfänger eines Lebertransplantats, der ein möglicherweise die Nierenfunktion beeinträchtigendes Immunsuppressivum wie Cyclosporin oder Tacrolimus erhalten hat oder erhält, für notwendig erachtet wird, sollte die Nierenfunktion sowohl vor als auch während der Behandlung mit TYZEKA überwacht werden.
- Patienten sollten dahingehend aufgeklärt werden, dass für die Behandlung mit TYZEKA eine Senkung des Risikos der Übertragung von HBV auf andere Personen durch sexuellen Kontakt oder Blutkontamination nicht nachgewiesen werden konnte.
- Angaben zur Sicherheit und Wirksamkeit von TYZEKA bei pädiatrischen Patienten jünger als 16 Jahre liegen nicht vor.
- Zu den sich aus der Behandlung ergebenden klinischen unerwünschten Ereignissen mässig schwerer oder schwerer Art (Grad 2-4), über die in Der GLOBE-Studie zu TYZEKA berichtet wurde, gehören unter anderem: muskelbezogene Symptome 2%; Müdigkeit/Unwohlsein 1%; Kopfschmerzen 1%; Fieber 1%; Bauchschmerzen <1%; Arthralgie <1%; Husten <1%; Diarrhö <1%; Gastritis <1%.
- Erhöhungen der Creatinkinase (CK) fanden sich häufiger bei mit Telbivudin behandelten Versuchsteilnehmern. CK-Erhöhungen vom Grad 3/4 traten bei 9% der mit Telbivudin behandelten Patienten und 3% der mit Lamivudin behandelten Patienten auf.
- Die optimale Dauer einer Behandlung mit TYZEKA wurde noch nicht bestimmt. Die Beziehung zwischen anfänglicher Reaktion auf die Behandlung und Krankheitsausgängen im Sinne eines hepatozellulären Karzinoms und einer dekompensierten Zirrhose ist nicht bekannt.

#### Informationen zu Hepatitis B

In den USA leiden ca. 1,25 Millionen Menschen an chronischer Hepatitis B(2) (CHB). Diese Erkrankung wird durch eine Infektion der Leber durch das Hepatitis B-Virus, das 50- bis 100-mal infektiöser als der HI-Virus ist(3), hervorgerufen. Weltweit leiden ungefähr 350 Millionen Menschen an CHB.(3)

#### Idenix/Novartis Collaboration

Idenix bringt derzeit in einer durch eine im Mai 2003 getroffenen Entwicklungs- und Vermarktungsabsprache geregelten Zusammenarbeit mit Novartis Pharma AG sein Hepatitis B-Produkt (TYZEKA) voran und entwickelt in demselben Rahmen seine Hepatitis B und Hepatitis C-Kandidaten (Valtorcitabin bzw. Valopicitabin). Die Zusammenarbeitsabsprache sieht weiterhin vor, dass Novartis und Idenix gemeinsam sowohl TYZEKA als auch die Kandidaten Valtorcitabin und Valopicitabin, falls deren Entwicklung erfolgreich verlaufen sollte, in den USA, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien und Grossbritannien voranbringen. Novartis verfügt über das Exklusivrecht, lizenzierte, zugelassene Produkte in der übrigen Welt zu vermarkten.

#### Informationen zu Idenix

Idenix Pharmaceuticals Inc. hat seinen Hauptsitz in Cambridge im US-amerikanischen Bundesstaat Massachusetts und ist ein mit der Entdeckung und Entwicklung von Medikamenten für die Behandlung von Virus- und anderen Infektionskrankheiten beim Menschen befasstes Biopharmaunternehmen. Idenix konzentriert sich derzeit auf die Behandlung von Infektionskrankheiten, die durch das Hepatitis-B-Virus, das Hepatitis-C-Virus und das humane

Immundefizienz-Virus (HIV) verursacht werden. Nähere Informationen über Idenix finden Sie unter <http://www.idenix.com>.

## Zukunftsorientierte Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsorientierte Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act aus dem Jahre 1995. Solche zukunftsorientierten Aussagen können an der Verwendung zukunftsorientierter Terminologie wie z.B. "Engagement", "kann", "viel versprechend", "wird" oder ähnlichen Ausdrücken erkannt werden, oder auch durch ausgedrückte oder implizierte Erörterungen hinsichtlich der mögliche Zulassungen von TYZEKA für weitere Märkte, der möglichen zukünftigen Entwicklung anderer Produkte oder hinsichtlich der möglichen zukünftigen Erlöse durch TYZEKA oder durch beliebige andere Produkte. Solche zukunftsorientierten Aussagen beinhalten bekannte und unbekannte Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von zukünftigen Ergebnissen, Leistungen oder Erfolgen, die in solchen Äusserungen ausgedrückt oder impliziert werden, abweichen. Es kann keine Garantie dafür übernommen werden, dass TYZEKA für den Verkauf in weiteren Märkten zugelassen wird, dass beliebige andere Produkte zum Verkauf auf irgendeinem Markt zugelassen werden, oder dass Erlöse aus dem Verkauf von TYZEKA oder anderen Produkten ein bestimmtes Niveau erreichen. Insbesondere könnten die Erwartungen der Unternehmensführung durch die folgenden Einflüsse beeinträchtigt werden: unerwartete regulatorische Massnahmen oder Verzögerungen oder auch staatliche Bestimmungen im Allgemeinen; unerwartete Ergebnisse klinischer Studien, einschliesslich zusätzlicher Auswertungen von bereits vorhandenen klinischen Daten und von neuen klinischen Daten; die Fähigkeit, Valopicitabin auf die Stufe der klinischen Prüfungen der Phase III voranzubringen; die Fähigkeit des Unternehmens, zusätzliche, für die Durchführung seiner Forschungs-, Entwicklungs- und Vermarktungs-Anstrengungen erforderliche finanzielle Mittel zu erhalten; die Fähigkeit des Unternehmens, qualifizierte Mitarbeiter anzuwerben und zu halten; der Druck auf die Preisgestaltung von Seiten des Staates, der Branche und der allgemeinen Öffentlichkeit; der Wettbewerb im Allgemeinen; und die Fähigkeit des Unternehmens, Schutz des geistigen Eigentums in Bezug auf Telbivudin, Valopicitabin, seine anderen Produktkandidaten und seine Entdeckungen in Form von Patenten oder anderen Formen solchen Schutzes zu bekommen, aufrechtzuerhalten und durchzusetzen. Diese und andere Risiken, die die Erwartungen der Geschäftsführung in Bezug Telbivudin und die anderen Produktkandidaten von Idenix beeinflussen könnten, sind unter der Überschrift "Risk Factors" im bei der US-amerikanischen Securities and Exchange Commission auf Formular 10-K eingereichten Jahresbericht des Unternehmens für das am 31. Dezember 2005 beendete Jahr, sowie in anderen, vom Unternehmen bei der Securities and Exchange Commission eingereichten Dokumenten detaillierter beschrieben.

Alle zukunftsorientierten Aussagen spiegeln nur die Erwartungen des Unternehmens zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung wider. Leser sollten sich zu allen späteren Zeitpunkten auf solche Aussagen nicht als Ausdruck der Ansichten, Erwartungen oder Einstellungen des Unternehmens verlassen. Idenix rechnet damit, dass spätere Ereignisse und Entwicklungen möglicherweise zur Änderung dieser Ansichten, Erwartungen und Einstellungen führen können. Idenix kann zwar die Aktualisierung solcher zukunftsorientierter Aussagen zu einem künftigen Zeitpunkt beschliessen, lehnt aber explizit jegliche dahingehende Verpflichtung ab.

## Literatur

1 Lai, C. Hepatology. 2005 Oct (42.S1):78A

2 Center for Disease Control Hepatitis B Fact Sheet  
3 World Health Organization Hepatitis B Fact Sheet  
4 Lavanchy, D. Journal of Viral Hepatitis, March 2004  
Ansprechpartner bei Idenix Pharmaceuticals:  
Presse: Teri Dahlman +1-617-995-9905  
Investoren: Amy Sullivan +1-617-995-9838

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

Pressekontakt:

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100006574/100518306> abgerufen werden.