

# Idenix Pharmaceuticals, Inc.

---

30.04.2007 - 08:07 Uhr

## **Sebivo(R) (Telbivudin) erhält Zulassung in der Europäischen Gemeinschaft als eine neue Behandlung für Patienten mit chronischer Hepatitis B**

*Cambridge, Massachusetts (ots/PRNewswire) -*

- Jedes Jahr infizieren sich in Europa Schätzungen zufolge eine Millionen Menschen mit dem Hepatitis-B-Virus, 90.000 werden zu chronischen Trägern des Virus und 24.000 sterben(1).

Die European Commission erteile heute die Zulassung für SEBIVO(R) (Telbivudin), eine neue, einmal tägliche orale Behandlung für erwachsene Patienten mit chronischer Hepatitis B (CHB) und Nachweis der Virusreplikation und aktiver Lebererkrankung. Die Entscheidung der Europäischen Kommission gilt in allen 27 Ländern der Europäischen Gemeinschaft, sowie in Island und Norwegen. Mit Markteinführungen, die in Grossbritannien und Deutschland beginnen sollen, wird im zweiten Quartal 2007 gerechnet. Die Zulassung von SEBIVO in Europa bringt eine Meilensteinzahlung von Novartis Pharma AG an Idenix mit sich. Zusätzlich zur Europäischen Gemeinschaft ist SEBIVO zurzeit in über 15 wesentlichen Märkten, einschliesslich der USA [wo es unter dem Namen TYZEKA(R) (Telbivudin) vermarktet wird], Kanada, Schweiz und China, zugelassen.

"Mit der Zulassung von SEBIVO steht jetzt europäischen Patienten mit chronischer Hepatitis B eine neue Behandlungsoption offen", so Professor Thierry Poynard vom Hopital Pitie-Salpetriere, Universität Paris VI, Frankreich, einem Prüfer in der Phase-III-GLOBE-Studie. "Es gibt keine Behandlung der chronischen Hepatitis B, die zur Heilung führt. Eine hohe Hepatitis-B-Virusbelastung erhöht das Risiko schwerwiegender Komplikationen. Zur Senkung dieses Risikos ist das Therapieziel die grösstmögliche Unterdrückung des Hepatitis-B-Virus und der Erhalt dieser Verringerung im weiteren Verlauf."

Die Anträge bei den Aufsichtsbehörden in aller Welt basierten in erster Linie auf den Einjahresdaten aus der GLOBE-Studie, der grössten weltweiten Registrierungsstudie, in die Hepatitis-B-e-Antigen (HBeAg)-positive und HBeAg-negative Patienten mit CHB aufgenommen wurden. In der weltweit durchgeführten Phase-III-GLOBE-Studie wurden Telbivudin und Lamivudin, einer üblicherweise verwendeten antiviralen Behandlung der CHB, bei 1,367 Patienten verglichen. In der europäischen Gemeinschaft gehörten zu den teilnehmenden Ländern die Tschechische Republik, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Italien, Polen, Spanien und Grossbritannien.

"Die Zulassung von SEBIVO in Europa ist ein weiterer bedeutender Erfolg für Idenix", so Jean-Pierre Sommadossi, Chief Executive Officer und Chairman von Idenix. "In Zusammenarbeit mit unserem Allianzpartner Novartis haben wir die Zulassung für SEBIVO in über 40 Ländern in weniger als 18 Monaten erhalten. Die Schnelligkeit, mit der wir diese Zulassungen erhalten haben, ist ein Zeugnis unserer Stärke und unseres Schwerpunkts im Bereich der Entwicklung von neuen antiviralen Wirkstoffen."

Informationen zu Idenix

Idenix Pharmaceuticals Inc., (Nasdaq: IDIX) 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>.

#### Informationen zur Idenix/Novartis-Kollaboration

Idenix und Novartis Pharma AG bringen im Rahmen einer im Mai 2003 getroffenen Entwicklungs- und Vermarktungsabsprache gemeinsam SEBIVO/TYZEKA zur Behandlung der chronischen Hepatitis B voran und entwickeln zusammen Valtorcitabin, ein zweites Hepatitis-B-Präparat, und Valopicitabin, ein Hepatitis-C-Präparat. Die Zusammenarbeitsabsprache sieht weiterhin vor, dass Novartis und Idenix gemeinsam sowohl SEBIVO/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, SEBIVO, Valtorcitabin und Valopicitabin in der übrigen Welt zu vermarkten.

#### Informationen zu TYZEKA/SEBIVO (Telbivudin)

In der Europäischen Gemeinschaft ist eine Behandlung mit SEBIVO bei der chronischen Hepatitis B erwachsener Patienten mit Nachweis einer kompensierten Lebererkrankung und Zeichen der Virusreplikation und Nachweis einer persistierende Erhöhung der Serumtransaminasen (ALT bzw. AST) und histologischem Nachweis einer aktiven Entzündung und/oder Fibrose indiziert.

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 (CHB) mit kompensierter Lebererkrankung.

Die folgenden Informationen zu Telbivudin wurden von dem, von der US-Aufsichtsbehörde FDA genehmigten Produktkennzeichnung übernommen. Ähnliche Formulierungen hinsichtlich der wichtigen Sicherheitsinformationen werden in der Europäischen Gemeinschaft ebenfalls zum Produkt gehören.

#### Wichtige Sicherheitsinformationen zu Telbivudin

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 Telbivudin, 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 Telbivudin-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 Auftitrung der Dosierung, zu melden. Eine Therapie mit Telbivudin sollte bei Verdacht auf Myopathie unterbrochen und bei Diagnosesicherung abgesetzt werden.

- Da Telbivudin in erster Linie über die Nieren ausgeschieden wird, kann eine gemeinsame Verabreichung von Telbivudin und möglicherweise die Nierenfunktion beeinträchtigenden Medikamenten zu Veränderungen der Plasmakonzentrationen von Telbivudin und/oder dem gemeinsam verabreichten Medikament führen. Eine Anpassung des Dosisintervalls wird bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance < 50ml/min empfohlen, einschliesslich bei hämodialysepflichtigen Patienten. Telbivudin sollte nach der Hämodialyse verabreicht werden.
- Es liegen keine geeigneten, gut kontrollierten Studien zur Telbivudin-Behandlung von Patienten mit diagnostizierter, gegen Lamivudin oder Adefovir resistenter Hepatitis-B-Virusinfektion vor.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Telbivudin bei Empfängern von Lebertransplantaten ist nicht bekannt. Falls eine Behandlung mit Telbivudin 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 Telbivudin überwacht werden.
- Patienten sollten dahingehend aufgeklärt werden, dass für die Behandlung mit Telbivudin 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 Telbivudin bei pädiatrischen Patienten jünger als 16 Jahre liegen nicht vor.
- Zu den häufigsten unerwünschten Ereignissen (> / =5%) in der GLOBE-Studie gehörten, ohne Berücksichtigung der Zurückführbarkeit auf Telbivudin, 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 Massnahme (7%), Diarrhö und ungeformter Stuhl (7%), pharyngolaryngeale Schmerzen (5%).
- 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 auf.
- Die Beziehung zwischen anfänglicher Reaktion auf die Behandlung und Krankheitsausgängen im Sinne eines hepatozellulären Karzinoms und einer dekompensierten Zirrhose ist nicht bekannt.

#### Zukunftsorientierte Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsorientierte Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act aus dem Jahr 1995. Solche zukunftsorientierten Aussagen können an der Verwendung zukunftsorientierter Terminologie wie z.B. "Ziel", "schätzen", "vorhersehen", "erwartet", "glauben", "wird" oder ähnlichen Ausdrücken erkannt werden, oder auch durch ausgedrückte oder implizierte Erörterungen hinsichtlich der möglichen Zulassungen von TYZEKA/SEBIVO für weitere Indikationen oder anderen Entwicklungsproduktkandidaten durch die Europäische Kommission oder für weitere Märkte, hinsichtlich möglicher zukünftiger Erlöse durch TYZEKA/SEBIVO oder durch andere Produktkandidaten, oder Erwartungen im Hinblick auf weitere Meilensteinzahlungen. Solche zukunftsorientierten Aussagen beinhalten bekannte und unbekanntes 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 können keinerlei Garantien gegeben werden, dass SEBIVO oder andere Produktkandidaten auf dem europäischen Markt oder anderen Märkten eingeführt werden, oder dass TYZEKA/SEBIVO Umsätze in einer bestimmten Höhe erzielen wird oder dass unsere Produktkandidaten überhaupt jemals abgesetzt werden. Insbesondere können die Erwartungen der Unternehmensführung durch unerwartet vergebliche Bemühungen um die Vermarktung von TYZEKA/SEBIVO beeinträchtigt werden, sowie durch unerwartete Massnahmen der Aufsichtsbehörden oder Verzögerungen und durch Unsicherheiten in Bezug auf klinische Studien, einschliesslich zusätzlicher Daten in Verbindung mit den laufenden klinischen Studien zur Prüfung seiner Produktkandidaten, die Fähigkeit des Unternehmens, zusätzliche, für die Durchführung seiner Forschungs-, Entwicklungs- und Vermarktungs-Anstrengungen erforderliche finanzielle Mittel zu erhalten, die Abhängigkeit des Unternehmens von seiner Zusammenarbeit mit Novartis Pharma AG, die Fähigkeit des Unternehmens, qualifizierte Mitarbeiter anzuwerben und zu halten, der Wettbewerb im Allgemeinen und die Fähigkeit des Unternehmens, Schutz von Patenten und anderem geistigen Eigentums zu bekommen, aufrecht zu halten und durchzusetzen für seine anderen Produktkandidaten und seine Entdeckungen. Diese und andere Risiken, die die Erwartungen der Geschäftsführung 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 2006 beendete Jahr, sowie in anderen, vom Unternehmen bei der Securities and Exchange Commission eingereichten Dokumenten sehr detailliert 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) Van Damme P, et al. Hepatitis B prevention in Europe: a preliminary economic evaluation. Vaccine, Vol. 13, Supplement 1, pp. S54-S57, 1995 International Journal of Epidemiology; V.32; 2003; p118

#### Idenix Pharmaceuticals' Contact:

Investoren: Amy Sullivan (+1-617-995-9838)

Medien: Teri Dahlman (+1-617-995-9905)

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

#### Pressekontakt:

Investoren, Amy Sullivan, +1-617-995-9838, oder Medien, Teri Dahlman, +1-617-995-9905, beide bei Idenix Pharmaceuticals, Inc.