

27.11.2007 - 02:43 Uhr

CSL Behring erreicht primären Endpunkt in der klinischen Studie zur Behandlung des hereditären Angioödems mit C1-INH

King Of Prussia, Pennsylvania, November 27 (ots/PRNewswire) -

CSL Behring gab heute bekannt, dass in einer klinischen Phase-III-Studie zur Behandlung von Patienten mit hereditärem Angioödem (HAE) mit humanem pasteurisierten C1-Inhibitor-(C1-INH)-Konzentrat der primäre Endpunkt erreicht wurde. Beim hereditären Angioödem handelt es sich um eine seltene Erbkrankheit, die zu schmerzhaften und bisweilen lebensbedrohlichen Anfällen in Form von Ödemen (Schwellungen) des Gesichts, der Atemwege, des Abdomens und der Extremitäten führen kann.

Die Ergebnisse der doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studie I.M.P.A.C.T. (International Multi-centre Prospective Angioedema C1-inhibitor Trial) zeigten, dass sich bei Patienten, die mit 20 Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht (E/kg KG) C1-INH behandelt wurden, die Zeit bis zum Abklingen der Symptome bei HAE-Attacken signifikant reduzierte, verglichen mit den Versuchspersonen, die ein Placebo-Präparat erhalten hatten ($p=0,003$, einseitig). Auch konnten in der Studie äusserst positive Ergebnisse zu allen sekundären Endpunkten beobachtet werden, was beispielsweise die Verschlimmerung der Symptome betraf ($p=0,001$, einseitig).

"Die Ergebnisse dieser Studie können sich unmittelbar positiv auf die Lebensqualität von Tausenden von HAE-Patienten auf der ganzen Welt auswirken. Diese müssen unter akuten HAE-Attacken leiden, für die noch keine zugelassene Behandlung existiert", sagte Dr. Timothy Craig, Professor für Medizin und Pädiatrie am Penn State Hershey Medical Center (USA) und wissenschaftlicher Koordinator der I.M.P.A.C.T.-Studie.

Bei der I.M.P.A.C.T.-Studie handelt es sich um eine multizentrische, prospektiv durchgeführte klinische Studie, an der weltweit 125 Patienten in mehr als 45 Zentren in 15 Ländern teilnahmen. Damit stellt sie die grösste, jemals in Bezug auf HAE unternommene Untersuchung dar. Zum ersten Mal wurde eine Dosisvergleichsstudie durchgeführt, die den humanen C1-INH in der Dosierung 20 E/kg KG mit der Dosierung 10 E/kg KG im Rahmen eines randomisierten, placebokontrollierten, doppelblinden Studiendesigns vergleicht. Die Ergebnisse werden in naher Zukunft bei der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde FDA, bei Health Canada und bei europäischen Gesundheitsbehörden eingereicht werden, um den Anträgen auf Zulassung des C1-INH-Konzentrats zur Behandlung von akuten HAE-Attacken zusätzliches Gewicht zu verleihen. CSL Behring ist seit über 20 Jahren verantwortlich für die Herstellung und den Vertrieb des C1-INH-Konzentrats für HAE-Patienten in Deutschland, Österreich, der Schweiz und verschiedenen anderen Ländern. Dort ist es unter dem Handelsnamen Berinert(R) P zur Behandlung akuter HAE-Attacken zugelassen.

"Der erfolgreiche Abschluss dieser Studie bestätigt die langfristigen Beobachtungen aus über 300,000 Behandlungen in Europa, bei der das C1-INH-Konzentrat verabreicht wurde. Wir sind hocherfreut, dass nun auch ein Antrag auf Zulassung im Vereinigten Königreich eingereicht wird", sagte Dr. Hilary Longhurst, beratende Immunologin bei Barts und für The London NHS Trust, London (England) sowie Prüffärztin der I.M.P.A.C.T.-Studie.

Studiendesign und -ergebnisse

HAE wird durch das teilweise Fehlen des funktionellen

C1-Inhibitors im Blut ausgelöst. Ziel der I.M.P.A.C.T.-Studie war es herauszufinden, ob der Ersatz des fehlenden C1-Proteins bei Patienten mit HAE durch die Behandlung mit C1-INH dem zugrunde liegenden Mechanismus der Krankheit entgegenwirken kann.

Anhand der prospektiven, doppelblinden I.M.P.A.C.T.-Studie wurde beurteilt, ob verschiedene Dosen an humanem pasteurisierten C1-INH-Konzentrat bei Patienten mit HAE zu einem schnelleren Abklingen der akuten Symptome bei Attacken im Bauchraum und Gesicht führten, verglichen mit der Placebogruppe. Diese Studie ist gleichzeitig die grösste Dosisvergleichsstudie, die je in Bezug auf HAE durchgeführt wurde. Um an dieser Studie teilnehmen zu können, mussten Patienten mindestens 6 Jahre alt sein sowie einen dokumentierten C1-INH-Mangel und akute HAE-Attacken im Abdomen oder Gesichtsbereich in der Anamnese aufweisen.

Das primäre Ziel war es aufzuzeigen, dass C1-INH den Zeitraum bis zum Abklingen der Symptome bei HAE-Attacken im Bereich des Abdomen oder Gesichts verkürzt. Primärer Endpunkt war der Zeitraum zwischen Beginn der C1-INH-Verabreichung und dem Abklingen der Symptome bei Attacken in den Bereichen Abdomen bzw. Gesicht. Der Zeitpunkt des Abklingens der Symptome wurde von den Patienten selbst beurteilt. Die mittlere Zeit bis zum Abklingen der Symptome in der Behandlungsgruppe mit 20 E/kg KG C1-INH betrug 30 Minuten, gegenüber 1,5 Stunden in der Placebogruppe.

Der sekundäre Endpunkt, d.h. der Anteil der Patienten mit zunehmender Intensität an klinischen HAE-Symptomen zwischen zwei und vier Stunden nach Beginn der Verabreichung des Prüfmedikaments verglichen mit den Ausgangswerten zeigte ebenso signifikante Verbesserungen ($p = 0,001$, einseitig). Auch die Zeit bis zum kompletten Abklingen der HAE-Symptome war signifikant kürzer ($p = 0,024$, einseitig). Der Dosisvergleich zeigte, dass eine Dosis von 20 Einheiten C1-INH/kg signifikant war im Vergleich zum Placebo. Die Dosis von 10 Einheiten C1-INH/kg war besser als das Placebo, aber nicht signifikant.

"C1-INH hat meine Lebensqualität und die vieler anderer HAE-Patienten wirklich verbessert", sagte Henrik Boysen, Vorsitzender des Patientenverbands für HAE in Dänemark.

"Wir freuen uns sehr, dass es nun möglich sein wird, dieses Medikament in vielen Ländern auf den Markt zu bringen, wo bisher noch kein zugelassenes Arzneimittel erhältlich ist."

Weitere Informationen über HAE finden Sie auf der Website www.allaboutthae.com.

Über CSL Behring

CSL Behring ist ein weltweit führender Anbieter von Plasmaprotein-Biotherapeutika. Durch die Herstellung von sicheren und wirksamen Plasmaderivaten und rekombinanten Medikamenten und damit verbundener Dienstleistungen verbessert CSL Behring die Lebensqualität von Patienten in aller Welt. Das umfassende Portfolio lebensrettender Therapeutika des Unternehmens wird zur Behandlung von Patienten, die unter Immunkrankheiten, Hämophilie, von-Willebrand-Krankheit und anderen Gerinnungsstörungen sowie an hereditärem Emphysem leiden, ebenso wie zur Prävention hämolytischer Krankheiten bei Neugeborenen, für Herzchirurgie-Patienten, Organtransplantationen und Patienten mit Verbrennungen eingesetzt. Darüber hinaus betreibt CSL Behring ein eigenes Netzwerk von Plasmaspendezentren, ZLB Plasma, das zu den weltweit grössten seiner Art zählt. CSL Behring ist eine Tochtergesellschaft von CSL Limited, einem weltweit tätigen biopharmazeutischen Unternehmen mit Sitz in Melbourne, Australien. Weitere Informationen finden Sie unter www.cslbehring.com.

Pressekontakt:

Sheila A. Burke

Director, Public Relations & Communications

Worldwide Commercial Operations
CSL Behring
+1-610-878-4209
Sheila.Burke@cslbehring.com
Websites: <http://www.cslbehring.com>
<http://www.allaboutthae.com>

Pressekontakt:

Sheila A. Burke, Director, Public Relations & Communications
Worldwide Commercial Operations bei CSL Behring, +1-610-878-4209,
Sheila.Burke@cslbehring.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100012938/100550150> abgerufen werden.