

05.02.2010 – 05:00 Uhr

## **Weltweite "SWIFT"-Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit von CSL Behrings Medikament Biostate(R) für die Behandlung der von-Willebrand-Krankheit und von Hämophilie A**

*Edinburgh, Schottland (ots/PRNewswire) -*

CSL Behring hat heute den Beginn des weltweiten klinischen Testprogramms "SWIFT" (Studies with von Willebrand factor [VWF]/Factor VIII) zur Ermittlung der Pharmakokinetik, Wirksamkeit und Sicherheit von Biostate(R) gemeldet. Biostate(R) ist ein in geringen Volumen gelöstes, hochaktives VWF/FVIII-Konzentrat aus Plasmaderivat für die Behandlung der von-Willebrand-Krankheit (VWK) und von Hämophilie A. Die Methodik für den Test in verschiedenen Kliniken wurde heute beim 3. Jahreskongress der European Association of Haemophilia and Allied Disorders (EAHAD) vorgestellt.

"Das Management von Patienten mit Blutgerinnungsstörungen wie VWK und Hämophilie A ist nach wie vor eine Herausforderung, und wir sind froh über jede neue therapeutische Option", sagte Professor Toshko Lissitchkov, Dr. Med. vom Hämatologischen Institut Joan Pavel. "Unser "SWIFT"-Programm verfolgt das Ziel, die Wirksamkeit und Sicherheit von Biostate zu ermitteln, ein Faktorenkonzentrat mit hochspezifischer Wirkung, das für die Patienten sehr vielversprechend ist."

Das "SWIFT"-Programm bezieht auch Kliniken in Europa sowie Nord- und Südamerika ein. Vorgenommen werden Open-Label-Studien an Erwachsenen/Jugendlichen und Kindern mit VWK und Hämophilie A. CSL Behring berücksichtigt bei der Durchführung der "SWIFT"-Studien die regulatorischen Anforderungen für die spätere Anerkennung des Medikaments in einer Vielzahl von Ländern. In Australien ist Biostate seit 2003 erhältlich und indiziert für die Behandlung der von-Willebrand-Krankheit und von Hämophilie A.

"CSL Behring hat bei der Entwicklung innovativer Verfahren zur Behandlung von Blutgerinnungsstörungen schon in der Vergangenheit viel geleistet und für das Leben der Patienten viel positives erreicht", sagte Dr. Med. Russell Basser, als Senior Vice President von CSL Behring zuständig für weltweite klinische Forschung. "CSL Behrings Engagement für die Menschen mit Hämophilie und der von-Willebrand-Krankheit wird durch die Entwicklung und Zulassung von Biostate noch verstärkt. Es wird Ärzten und Patienten eine neue Option für die Behandlung von Blutgerinnungsstörungen an die Hand geben, zusätzlich zu CSL Behrings Haemate(R) P/Humate-P(R) und anderen Therapien."

Über das "SWIFT"-Programm

Das Testprogramm "SWIFT" (Studies with von Willebrand factor [VWF]/Factor VIII) umfasst vier Open-Label-Studien in verschiedenen Kliniken zur Ermittlung der Pharmakokinetik, Wirksamkeit und Sicherheit von Biostate(R), ein in geringen Volumen gelöstes, hochaktives VWF/FVIII-Konzentrat aus Plasmaderivat für die Behandlung der von-Willebrand-Krankheit (VWK) und von Hämophilie A bei Erwachsenen und bei Kindern. Die Kriterien für die Auswahl der Patienten für die vier Studien sind:

- An SWIFT-VWK nehmen Patienten im Alter von mindestens 12 Jahren mit diagnostizierter von-Willebrand-Krankheit teil (VWF:RCo-Spiegel unter 15 Prozent), bei denen für die Behandlung ihrer VWK ein VWF-Medikament indiziert ist.

- An SWIFTLY-VWK nehmen pädiatrische Patienten teil (0-11 Jahre), bei denen eine VWF-Ersatztherapie entweder vorbeugend oder zur hämostatischen Kontrolle bei Operationen bzw. wegen nicht operationsbedingter, spontan oder traumatisch verursachter Blutungen notwendig ist. In Frage kommen Patienten mit VWK des Typs 1, 2A oder 3 und einem VWF:RCo-Spiegel unter 15 Prozent.
- An SWIFT-HA nehmen Patienten im Alter von mindestens 12 Jahren mit diagnostizierter Hämophilie A teil, einschliesslich männlicher Patienten, die zuvor auf schwere Hämophilie behandelt wurden (FVIII:C-Aktivität unter 1 Prozent).
- An SWIFTLY-HA nehmen pädiatrische Patienten mit Hämophilie A teil, einschliesslich solcher Patienten, die zuvor auf schwere Hämophilie A behandelt wurden (FVIII:C-Aktivität unter 1 Prozent).

#### Über die von-Willebrand-Krankheit

Die von-Willebrand-Krankheit wird ausgelöst durch eine quantitative oder qualitative Abweichung des von-Willebrand-Faktors (VWF), eines Proteins also, das für eine normale Blutgerinnung erforderlich ist. Bei VWK unterscheidet man verschiedene Typen, wobei Typ 1 die weitesten verbreitete und meist schwach ausgeprägte, Typ 3 die schwerste Variante ist. Bei Patienten mit VWK vom Typ 2 ist die Funktion des VWFs gestört, Patienten der Typen 1 und 3 hingegen haben nicht genug VWF um eine normale Blutgerinnung zu erreichen. Frauen mit VWK neigen zu vergleichsweise heftigeren und längeren Menstruationsphasen. Weitere typische Symptome von VWK sind häufiges Nasenbluten und Neigung zu Prellungen. Die Blutungen können schwach oder heftig ausfallen, und sie können gleichermaßen als Folge einer Verletzung oder spontan auftreten. Zu den schwereren Symptomen gehören Gelenkblutungen und Blutungen innerer Organe. Bei VWK-Patienten kann bei Zahnbehandlungen, Operationen und Geburten eine besondere Behandlung notwendig sein.

#### Über Hämophilie

Hämophilie ist eine erbliche Blutgerinnungsstörung die sich durch anhaltende oder spontan auftretende Blutungen kennzeichnet, insbesondere in den Muskelgeweben, Gelenken oder inneren Organen. Die Krankheit verursacht quantitative oder qualitativ abweichende Proteine, auch Gerinnungsfaktoren (Faktor VIII oder IX) genannt. Die am weitesten verbreitete Variante der Krankheit ist Hämophilie A, auch klassische Hämophilie genannt. Hier ist Gerinnungsfaktor VIII entweder defekt oder nicht in ausreichender Menge im Blut vorhanden. Hämophilie B wird durch quantitative oder qualitative Abweichungen bei Faktor IX verursacht.

#### Über Biostate (R)

Biostate ist ein in geringen Volumen gelöstes, hochaktives VWF/FVIII-Konzentrat, dessen Herstellung ein komplizierter Prozess zugrunde liegt, der eine zweifache Vireninaktivierung beinhaltet. Biostate enthält VWF-Multimere mit hohem Molekulargewicht. Es ist erwiesen, dass Multimere mit hohem Molekulargewicht mit der Effizienz der Hämostase im Zusammenhang stehen und eine Rolle bei der Thrombozytenadhäsion spielen, da sie die Bindungseigenschaften der Blutplättchen effektiver beeinflussen, als dies bei VWF-Multimeren mit niedrigem Molekulargewicht der Fall ist. Biostate hat ein VWF:FVIII-Verhältnis von rund 2,2:1. Biostate ist derzeit nicht in Europa und den Vereinigten Staaten zugelassen.

#### Über CSL Behring

CSL Behring ist ein Marktführer in der Branche der Plasmaprotein-Therapien. Die Firma fühlt sich dem Anspruch verpflichtet, Leben zu retten und die Lebensqualität solcher Menschen zu verbessern, die unter seltenen und schweren Krankheiten leiden. Im Hinblick darauf produziert und vertreibt die Firma weltweit eine Reihe von rekombinanten Plasmaderivaten. Die Behandlungsverfahren von CSL Behring sind angezeigt für die Behandlung von Blutgerinnungsstörungen wie Hämophilie und die

von-Willebrand-Krankheit, primäre Immundefizienz und erbliche Atemwegserkrankungen. Die Produkte der Firma kommen auch bei Herzoperationen, Organtransplantationen, der Behandlung von Verbrennungen und der Behandlung von hämolytischen Erkrankungen zum Einsatz. CSL Behring betreibt mit CSL Plasma eines der grössten Netzwerke zur Plasmagewinnung. CSL Behring ist eine Tochtergesellschaft von CSL Limited - ein biochemisches Unternehmen mit Hauptsitz in Melbourne, Australien. Nähere Information finden Sie auf <http://www.cslbehring.com>.

Medien-Kontakt:

Sheila A. Burke, Direktor, Kommunikation & Öffentlichkeitsarbeit  
Worldwide Commercial Operations

CSL Behring

+1-610-878-4209 (o)

+1-484-919-2618 (c)

Sheila.Burke@cslbehring.com

Brian Thompson

MCS Healthcare, Öffentlichkeitsarbeit

+1-908-234-9900 (o)

+1-908-872-8024 (c)

briant@mcspr.com

Pressekontakt:

CONTACT: Sheila A. Burke, Direktor, Kommunikation & Öffentlichkeitsarbeit, Worldwide Commercial Operations, CSL Behring, +1-610-878-4209(o), +1-484-919-2618(c), Sheila.Burke@cslbehring.com; BrianThompson, MCS Healthcare Public Relations, +1-908-234-9900(o), +1-908-872-8024(c), briant@mcspr.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100012938/100597711> abgerufen werden.