

31.03.2011 - 17:03 Uhr

Auf Telaprevir basierende Behandlung ist im Vergleich zur Standardbehandlung bei Hepatitis C-Patienten nachweislich bedeutend wirksamer

Berlin (ots/PRNewswire) -

Tibotec Virco-Virology BVBA gab heute bekannt, dass eine bedeutend höhere Anzahl an Patienten, bei denen eine Behandlung gegen den chronischen Genotyp 1 Hepatitis C-Virus (HCV) mit der Standardtherapie fehlgeschlagen ist, ein anhaltendes virologisches Ansprechen (SVR - Sustained Viral Response = anhaltendes virologisches Ansprechen) bei 12 Wochen Behandlung mit Telaprevir-Kombinationsbehandlung erreicht haben, als die untersuchte Vergleichsgruppe (Standardbehandlung mit pegyliertem Interferon und Ribavirin alleine). Telaprevir ist ein Prüf-DAA (Direct Acting Antiviral), welches von Tibotec und Vertex Pharmaceuticals zusammen entwickelt wird. Die abschliessenden Ergebnisse der REALIZE-Studie wurden heute auf der 46. Jahrestagung der EASL (European Association for the Study of the Liver) in Berlin vorgestellt.

Geschätzte 170 Millionen Menschen leiden weltweit an chronischem HCV; etwa 10 bis 20 Prozent dieser Menschen werden eine Zirrhose oder ein Leberversagen entwickeln. Die chronische Infektion mit HCV kann zu Leberkrebs und anderen ernsthaften und fatalen Lebererkrankungen führen. HCV ist einer der häufigsten Gründe für Lebertransplantationen in Europa. Die derzeitige Standardbehandlung für HCV, pegyliertes Interferon in Kombination mit mit Ribavirin, kann bei einigen Patienten mit ernsthaften Nebenwirkungen verbunden sein; nur 40 bis 50 Prozent der Genotyp 1-Patienten werden geheilt.

"Diese bahnbrechenden Daten zeigen, dass eine Telaprevir-Kombinationsbehandlung die Heilungsraten für Patienten mit Genotyp 1 HCV, die häufigste Form des Virus, bei denen vorherige Behandlungen fehlgeschlagen sind, bedeutend verbessert", erklärte der leitende Forscher Professor Stefan Zeuzem, Leiter des Fachbereichs Medizin der Johann Wolfgang Goethe-Universitätsklinik in Frankfurt (Deutschland). Er fuhr fort: "Solche bedeutenden Fortschritte in der Behandlung verringern die Belastung durch HCV sehr."

In der Studie wurden Patienten mit vorherigem Therapieversagen (solche mit Rückfällen [Relapsers] oder solche, die auf vorherige Behandlungen nicht ansprachen [Non-Responders]) im Verhältnis 2:2:1 randomisiert und erhielten entweder: Telaprevir in Kombination mit pegyliertem Interferon und Ribavirin für 12 Wochen, gefolgt von 36 zusätzlichen Wochen an pegyliertem Interferon und Ribavirin (T12/PR48); einen verzögerten Start (DS - Delayed Start), initial mit pegyliertem Interferon und Ribavirin für vier Wochen, gefolgt von 12 Wochen mit Telaprevir plus pegyliertem Interferon und Ribavirin (DS T12/PR48); oder pegyliertes Interferon und Ribavirin plus Placebo für 48 Wochen (PR48/aktive Kontrolle).

Die Rate der Relapsers und Non-Responders in dieser Studie die einen SVR erreichten - den primären Wirksamkeitsendpunkt - lag bei 83 Prozent ($p < 0,001$) für Relapsers und 41 Prozent ($p < 0,001$) für Non-Responders in der T12/PR48-Gruppe (N=266), 88 Prozent ($p < 0,001$) für Relapsers und 41 Prozent ($p < 0,001$) für Non-Responders in der DS T12/PR48-Gruppe (N=264) und 24 Prozent für Relapsers und 9 Prozent für Non-Responders in der PR48-Gruppe (N=132). Das anhaltende virologische Ansprechen bei den T12/PR48- und DS T12/PR48-Gruppen für die vorherigen Relapsers und die Non-Responders war vergleichbar. Dies legt nahe, dass ein verzögerter Behandlungsstart für die Behandlung von bereits behandelten Patienten eventuell nicht notwendig ist. [1]

Eine Subanalyse der REALIZE Studie zeigen, dass in der T12/PR48-Gruppe 59 % ($p < 0,001$) der teilweisen Responder und 29 % ($p < 0,001$) der Null-Responder ein anhaltendes virologisches Ansprechen (SVR) erreichten. In der DS T12/PR48-Gruppe erreichten 54 % der teilweisen Responder ($p < 0,001$) und 33 % der Null-Responder ($p < 0,001$) ein anhaltendes virologisches Ansprechen (SVR). Diese Ergebnisse stehen jeweils 15 % (teilweisen Respondern) und 5 % (Null-Respondern) an Patienten mit SVR in der PR48-Gruppe (aktive Kontrolle) gegenüber. Diese separate Subanalyse, die ebenfalls auf der EASL-Tagung präsentiert wird, zeigte somit, dass SVR-Raten für Patienten in der Telaprevir-Kombinationsbehandlungsgruppe unabhängig von ihrer Reaktion auf die vierwöchige DS-Behandlung mit nur pegyliertem Interferon und Ribavirin höher lagen. [2]

"Diese Ergebnisse zeigen, dass Patienten, die schlecht auf den verzögerten Start der Behandlung in der vierten Woche reagierten, mit Telaprevir immer noch höhere SVR-Raten erzielen können als jene, die nur mit der Standardbehandlung behandelt wurden", erklärte der leitende Forscher Professor Graham Foster, Professor für Hepatologie, Queen Mary, University of London (Grossbritannien). "Dies ist ein wichtiges Ergebnis, da es zeigt, dass durch das Hinzufügen von Telaprevir zur derzeitigen Standardbehandlung die Heilungsraten für die Patienten, unabhängig von deren anfänglichen Reaktion auf die Behandlung, verbessert werden können."

Das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von Telaprevir in der REALIZE Studie entsprach jenem in vorherigen Phase-3-Studien.

Basierend auf den Ergebnissen des Telaprevir-Phase-3-Programms hat Tibotec/Janssen eine Marktzulassung für Telaprevir bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und Swissmedic eingereicht. Es durchläuft derzeit ein beschleunigtes Bewilligungsverfahren.

Über die REALIZE-Studie und das Telaprevir-Entwicklungsprogramm

REALIZE war eine randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase-3-Studie, mit der die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Telaprevir an 662 Patienten mit chronischem Genotyp 1-HCV getestet wurde. Bei diesen Patienten schlugen vorherige Behandlungen mit pegyliertem Interferon und Ribavirin, der derzeitigen Standardbehandlung, fehl. Das Hauptziel der Studie war es, die überlegene Wirksamkeit von Telaprevir für Non-Responder und Relapsers zu evaluieren.

REALIZE ist die letzte der drei klinischen weltweiten Phase-3 Registrierungsstudien für Telaprevir. Die Daten von den Studien ILLUMINATE und ADVANCE wurden auf der Jahrestagung 2010 der American Association for the Study of Liver Diseases (dem "Liver Meeting") vorgestellt. In den Studien ILLUMINATE und ADVANCE wurden auf Telaprevir basierende Behandlungen bei nicht vorbehandelten Patienten mit Genotyp 1-HCV evaluiert.

Telaprevir wird von Tibotec in Zusammenarbeit mit Vertex Pharmaceuticals und Mitsubishi Tanabe Pharma für die Behandlung von Genotyp 1-HCV bei Patienten entwickelt. Tibotec/Janssen hat die Marktrechte für Telaprevir in Europa, Lateinamerika, dem Nahen Osten, Afrika, Indien, Australien und Neuseeland. Vertex verfügt über das Recht, Telaprevir in den USA, in Kanada und in Mexiko zu vermarkten. Mitsubishi Tanabe Pharma vermarktet Telaprevir in Japan und in bestimmten Ländern in Fernost.

Über Tibotec Virco-Virology BVBA

Tibotec Virco-Virology BVBA ist ein weltweit agierendes pharmazeutisches Forschungs- und Entwicklungsunternehmen. Die wichtigsten Forschungs- und Entwicklungsanlagen des Unternehmens befinden sich in Beerse (Belgien), mit Büros in Titusville (New Jersey, USA) und Cork (Irland).

Tibotec hat sich der Entdeckung und Entwicklung von innovativen Medikamenten gegen HIV/AIDS und Hepatitis C sowie von Antiinfektiva für Erkrankungen mit einem hohen, bislang ungedeckten medizinischen Bedarf verschrieben.

Über Janssen

Janssen-Pharmaunternehmen hat sich der Lösung der wichtigsten, bislang ungedeckten medizinischen Bedürfnisse unserer Zeit verschrieben, unter anderem in der Onkologie (z.B. Multiples Myelom und Prostatakrebs), der Immunologie (z.B. Schuppenflechte), der Neurowissenschaften (z.B. Schizophrenie, Demenz und Schmerz), den Infektionskrankheiten (z.B. HIV/AIDS, Hepatitis C und Tuberkulose) und kardiovaskulären und metabolischen Erkrankungen (z.B. Diabetes).

Angetrieben durch unsere Verpflichtung den Patienten gegenüber, entwickeln wir nachhaltige und integrierte Gesundheitslösungen, indem wir mit Akteuren des Gesundheitswesens in Partnerschaften zusammenarbeiten, die auf Vertrauen und Transparenz basieren.

Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.janssen-emea.com> Oder <http://www.janssen-cilag.ch>

Literaturhinweise

[1] Zeuzem S, Andreone P, Pol S et al. REALIZE trial final results: telaprevir-based regimen for genotype 1 hepatitis C virus infection in patients with prior null response, partial response or relapse to peginterferon/ribavirin. Paper präsentiert auf der 46. Jahrestagung der EASL (European Association for the Study of the Liver); 2011.

[2] Foster GR, Zeuzem S, Andreone P et al. Telaprevir-based therapy in G1 HCV-infected patients with prior null response, partial response or relapse to peginterferon/ribavirin: REALIZE trial final results. Paper präsentiert auf der 46. Jahrestagung der EASL (European Association for the Study of the Liver); 2011.

Ansprechpartner: Daniel De Schryver, Mobil: +49-173-7689-149

Kontakt:

Ansprechpartner: Daniel De Schryver, Mobil: +49-173-7689-149

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000676/100622202> abgerufen werden.