

29.05.2013 - 12:30 Uhr

Helsinn und Zealand geben Entscheidung für Phase-IIb-Studie über Elsiglutid zur Prävention von chemotherapieinduzierter Diarrhö bekannt

Lugano (Schweiz) und Kopenhagen (Dänemark) (ots) -

Entscheidung folgt auf vielversprechende Ergebnisse von Proof-of-Concept-Studie der Phase IIa. Helsinn plant eine Phase-IIb-Studie über Elsiglutid, die den Erwartungen zufolge im 2. Halbjahr 2013 anlaufen wird.

Der Schweizer Pharmakonzern Helsinn, ein führender Akteur in der Supportivtherapie bei Krebserkrankungen, und sein Partnerunternehmen Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX Kopenhagen: ZEAL) ("Zealand"), geben gemeinsam bekannt, dass Helsinn eine Phase-IIa-Studie über Elsiglutid zur Prävention von chemotherapieinduzierter Diarrhö bei Krebspatienten erfolgreich abgeschlossen hat. Elsiglutid ist ein wirkungsstarker und selektiver glukagonartiger Peptid-2-Rezeptor-Agonist (GLP-2), der von Zealand entdeckt wurde und für den Helsinn die Lizenz zur Entwicklung und Verwendung in der Supportivtherapie bei Krebserkrankungen erworben hat.

In einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Proof-of-Concept-Studie der klinischen Phase IIa prüfte Helsinn die Wirksamkeit und Sicherheit von Elsiglutid bei der Prävention von chemotherapieinduzierter Diarrhö. Die Studie wurde im Zusammenhang mit einem offenen IND-Zulassungsantrag (Initial New Drug) bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA an 19 europäischen Zentren durchgeführt und nahm 138 Probanden mit Dick- und Enddarmkrebs auf. Die Patienten wurden einer Chemotherapie auf der Grundlage von 5-Fluorouracil (5-FU) unterzogen (Identifikationsnummer auf ClinicalTrials.gov: NCT01543451). Gleichzeitig schloss Helsinn eine Phase-Ib-Studie ab, die belegte, dass Elsiglutid sicher ist und auch bei Dosierungen deutlich über dem zu erwartendem Behandlungsniveau gut vertragen wird.

Ausgehend von den Ergebnissen der Proof-of-Concept-Studie plant Helsinn nun eine Phase-IIb-Studie, um die Wirksamkeit von Elsiglutid als ein neuartiger Wirkstoff zur Prävention von chemotherapieinduzierter Diarrhö bei Krebspatienten weiter zu prüfen.

Riccardo Braglia, der CEO der Helsinn Group, erklärte dazu: "Wir freuen uns über die vielversprechenden Fortschritte von Elsiglutid in einem unterversorgten Bereich der Medizin. Das insgesamt positive Resultat dieser klinischen Phase-IIa-Studie ist ein wichtiger Meilenstein in der Entwicklung einer effektiven Behandlung von chemotherapieinduzierter Diarrhö, einer schwächenden und potenziell lebensbedrohlichen Nebenwirkung der Chemotherapie. Für Helsinn ist dies ein weiterer Schritt nach vorn in seinem Bestreben, nicht nur die Gesundheit des Patienten zu verbessern, sondern auch die Lebensqualität der Person insgesamt zu steigern und aufrechtzuerhalten."

David Solomon, der President und CEO von Zealand, äusserte sich wie folgt zu der Meldung:

"Wir sind hocherfreut über die bedeutenden Fortschritte, die unser Partner Helsinn mit Elsiglutid erzielt hat. Helsinn ist ein wichtiger Akteur in der Supportivtherapie bei Krebserkrankungen und die vielversprechenden Erkenntnisse aus der Proof-of-Concept-Studie untermauern das Potenzial dieses von Zealand entdeckten Peptid-Arzneimittelkandidaten als ein neuartiger präventiver Wirkstoff, der Krebspatienten von chemotherapieinduzierter Diarrhö befreien kann. Die Diarrhö ist eine häufige und in vielen Fällen schwere Komplikation der Chemotherapie, welche die Lebensqualität verringert und Dehydrierung, Krankenhausaufenthalte sowie in einigen Fällen eine suboptimale Krebstherapie zur Folge hat. Wir freuen uns auf das Erreichen der nächsten Entwicklungsstufe von Elsiglutid."

Bedingungen des Vertrags mit Helsinn und finanzieller Ausblick für 2013

Laut dem Vertrag mit Helsinn stehen Zealand Meilensteinzahlungen von insgesamt bis zu 140 Mio. Euro für Elsiglutid zu (wovon 14 Mio. Euro bereits ausgezahlt wurden), sowie Lizenzgebühren auf die weltweiten Produktverkäufe. Zealand behält sich eine Option auf die Rechte zur Vermarktung von Elsiglutid in den nordischen Ländern vor.

Die vielversprechenden Resultate der Phase-IIa-Studie und Helsinns Entscheidung für die Entwicklungsphase IIb von Elsiglutid lösen keine Meilensteinzahlung aus und ändern damit nichts an dem finanziellen Ausblick für 2013, den Zealand bei der Veröffentlichung seines Zwischenberichts für das 1. Quartal 2013 am 15. Mai 2013 vorgelegt hat.

Über chemotherapieinduzierte Diarrhö

Diarrhö gehört zu den häufigsten Nebenwirkungen von Krebstherapien. Sie beeinträchtigt die Lebensqualität der betroffenen Patienten signifikant und kann tiefgreifende Auswirkungen auf die Einhaltung von Chemotherapieplänen haben. In den schwersten Fällen führt sie zum Abbruch der Behandlung und Tod des Patienten.

Die Häufigkeit und der Schweregrad von chemotherapieinduzierter Diarrhö (CID) hängen in hohem Masse von der Art und Dosierung der zytotoxischen Therapie ab. Behandlungen mit Irinotecan und 5-Fluorouracil (5-FU) werden mit Häufigkeitsraten von bis zu 80 Prozent in Verbindung gebracht. Derzeitige pharmakologische Behandlungsmittel sind bestenfalls palliativ und tragen zur Kontrolle und Behandlung der Symptome bei, verhindern aber nicht das Auftreten der Diarrhö.

Über Zealand

Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX Kopenhagen: ZEAL) ("Zealand") ist ein Biotechunternehmen mit Sitz in Kopenhagen,

Dänemark. Zealand spezialisiert sich auf die Entdeckung, Optimierung und Entwicklung neuartiger Peptidarzneimittel und hat durch seine eigenen pharmazeutischen Forschungsaktivitäten eine breite und ausgereifte Pipeline von Arzneimittelkandidaten identifiziert. Der therapeutische Fokus des Unternehmens liegt auf kardiometabolischen Krankheiten wie z.B. Diabetes und Adipositas und seine wichtigste Arzneimittelentdeckung ist Lixisenatid, ein einmal täglich einzunehmender GLP-1-Agonist, der zur Behandlung von Typ-2-Diabetes an Sanofi lizenziert wurde. Lixisenatid ist in Europa (Februar 2013) unter dem Namen Lyxumia® zugelassen und wird von den Aufsichtsbehörden einer grossen Anzahl anderer Länder einschliesslich der USA (Zulassungsantrag im Dezember 2012 eingereicht) und Japan (Zulassungsantrag im Juni 2013 eingereicht) geprüft.

Zealand verfolgt eine Partnerstrategie zur Entwicklung und Kommerzialisierung seiner Produkte. Neben der Zusammenarbeit mit Sanofi bei Typ-2-Diabetes unterhält das Unternehmen Partnerschaften mit Boehringer Ingelheim im Segment Diabetes/Adipositas, mit Helsinn Healthcare in der Prävention von chemotherapieinduzierter Diarrhö und mit AbbVie in der Behandlung von akuten Nierenverletzungen. Weitere Informationen: www.zealandpharma.com

Über die Helsinn Group

Helsinn ist ein Privatunternehmen aus dem Pharmasektor, das seinen Hauptsitz im schweizerischen Lugano hat und Niederlassungen in Irland und den USA sowie ein Vertretungsbüro in China betreibt. Das Geschäftsmodell von Helsinn ist auf die Lizenzierung von pharmazeutischen Produkten, medizinischen Geräten und Nahrungsergänzungsmitteln in therapeutischen Nischen ausgerichtet. Helsinn ist ein wichtiger Akteur auf dem Markt für Supportivtherapie bei Krebserkrankungen. Die Helsinn Group erwirbt in der frühen bis späten Entwicklungsphase Lizenzen für neue chemische Substanzen und entwickelt diese dann weiter, angefangen bei der Durchführung von präklinischen/klinischen Studien und CMC-Verfahren (Chemistry, Manufacturing and Control) bis hin zur Beantragung und Einholung der Vertriebszulassungen weltweit. Helsinn erteilt einem Netzwerk aus lokalen Marketing- und Handelspartnern Vertriebslizenzen für die Produkte. Diese Partner werden aufgrund ihrer umfassenden Marktkenntnis und ihres Fachwissens ausgewählt und von Helsinn durch eine umfassende Palette von Serviceleistungen in den Bereichen Produkt- und Wissenschaftsmanagement gefördert und unterstützt. Darunter fällt auch die Beratung auf den Gebieten Vermarktung, Aufsichtsbehörden, Finanzen, Recht und Medizinmarketing. Die Pharmawirkstoffe und die endgültigen Darreichungsformen der Medikamente werden in den GMP-Einrichtungen von HELSINN in der Schweiz und in Irland nach den höchsten Qualitäts-, Sicherheits- und Umweltstandards hergestellt und an Kunden in der ganzen Welt geliefert.

Weitere Informationen über die Helsinn Group finden Sie unter www.helsinn.com

Kontakt:

Helsinn Healthcare SA
Paola Bonvicini
Head of Communication & Press Office
Helsinn Healthcare SA
Tel.: +41/91/985'21'21
E-Mail: info-hhc@helsinn.com

Zealand Pharma
David Solomon
President und CEO
Tel.: +45/22/20'63'00

Hanne Leth Hillman
Vice President
Investor Relations & Corporate Communication
Tel.: +45/50/60'36'89
E-Mail: hlh@zealandpharma.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007032/100738599> abgerufen werden.