

02.05.2014 – 18:08 Uhr

CSL Behring rekrutiert ersten Patienten in globaler pädiatrischer Phase III-Zulassungsstudie zum rekombinanten Faktor VIII single chain (rVIII-SingleChain) zur Behandlung von schwerer Hämophilie A

Pennsylvania (ots/PRNewswire) -

CSL Behring [<http://www.cslbehring.com/>] gab heute die Rekrutierung des ersten Patienten für die pädiatrische Phase III-Zulassungsstudie bekannt, um die Wirksamkeit, Sicherheit und Pharmakokinetik seines neuartigen, zur Zulassung vorgesehenen, rekombinanten Faktors VIII single chain (rVIII-SingleChain) zur Behandlung von bereits früher behandelten Kindern (bis zum Alter von 11 Jahren) mit schwerer Hämophilie A zu evaluieren. Der Standort der Studie für diese erste Rekrutierung ist Malaysia.

Ein Minimum von 25 bereits behandelten Probanden im Alter von sechs bis elf Jahren und mindestens 25 Probanden unter sechs Jahren, die mehr als 50 Expositionstage mit einem früheren Faktor VIII-Produkt aufweisen müssen, sind zur Rekrutierung in dieser internationalen, multizentrischen offenen Studie geplant. Die Probanden werden entweder einem Behandlungsregime auf Anforderung oder einer Prophylaxe-Behandlung zur Behandlung der Blutungsepisoden zugeordnet und sie werden rVIII-SingleChain in einer Dosis erhalten, die vom Versuchsleiter bestimmt wird. Die hämostatische Wirksamkeit wird vom Probanden oder dessen Betreuungsperson und dem Versuchsleiter bewertet, der die Gesamtwirksamkeit mittels einer 4-Punkte-Skala bewertet.

In einer früheren Studie zeigte rVIII-SingleChain eine verbesserte Pharmakokinetik im Vergleich zu Octocog Alfa, dem Komparator, und demonstrierte ein Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil, das die weitere Fortführung zur letzten Phase der klinischen Entwicklung unterstützt. In Zusammenarbeit mit seiner Muttergesellschaft CSL Limited entwickelt CSL Behring gegenwärtig rVIII-SingleChain zur Behandlung von Hämophilie A als Teil des klinischen Studienprogramms AFFINITY.

Über rVIII-SingleChain de.newsaktuell.mb.nitf.xml.Br@7a579ecb Die zurzeit verfügbaren rekombinanten FVIII-Moleküle setzen sich aus einer schweren und einer leichten Kette zusammen. Unter bestimmten Bedingungen können sich diese Ketten trennen, was zur Bildung von voneinander separierten bzw. "dissoziierten" rFVIII-Ketten führt, die nicht hämostatisch aktiv sind. Die rVIII-SingleChain von CSL Behring verwendet eine starke kovalente Bindung, die die leichten und schweren Ketten verbindet und so eine stabile rFVIII-Einzelkette erschafft.

Unternehmensinterne Studien von CSL Behring haben gezeigt, dass die molekulare Integrität von rVIII-SingleChain mit dem Einzelketten-Design wesentlich gesteigert wird, was im Ergebnis zu einem homogenen Erzeugnis führt, welches stabiler ist als die derzeit verfügbaren FVIII-Erzeugnisse. Darüber hinaus haben In-vitro-Studien nachgewiesen, dass rVIII-SingleChain eine starke Affinität zum Von-Willebrand-Faktor (VWF) aufweist, was in einer schnelleren und effizienteren Bindung zum VWF resultiert. Der FVIII/VWF-Komplex spielt eine bedeutende Rolle in der physiologischen Aktivität und Freigabe von FVIII und es hat sich herausgestellt, dass er Einfluss auf die Bereitstellung von FVIII an das Immunsystem hat.

Über Hämophilie de.newsaktuell.mb.nitf.xml.Br@e7a602d Hämophilie ist eine erbliche Gerinnungsstörung, die sich in Form spontaner oder verlängerter Blutungen bemerkbar macht, insbesondere in Muskeln, Gelenken oder inneren Organen. Sie tritt fast ausschließlich bei Männern auf. Die Krankheit wird durch eine Störung bzw. einen Mangel an einem Gerinnungsprotein, dem sogenannten Faktor VIII oder IX, verursacht. Die häufigste Form der Krankheit ist als Hämophilie A oder klassische Hämophilie bekannt und äußert sich durch einen fehlerhaften oder fehlenden Gerinnungsfaktor VIII. Hämophilie B ist durch einen fehlerhaften oder nicht vorhandenen Faktor IX gekennzeichnet. Hämophilie A tritt in etwa 1 von 5.000 bis 10.000 Menschen auf. Hämophilie B tritt in etwa 1 von 25.000 bis 50.000 Menschen auf. Die empfohlene Behandlung von Patienten mit Faktormangel ist die Faktor-Ersatztherapie.

Über CSL Behring de.newsaktuell.mb.nitf.xml.Br@44031c8 CSL Behring ist eines der führenden Unternehmen in der Branche für Plasmaprotein-Therapeutika. In seinem Bestreben, Menschenleben zu retten und die Lebensqualität von Patienten mit seltenen und schweren Krankheiten zu verbessern, fertigt und vermarktet das Unternehmen weltweit eine Reihe von aus Plasma gewonnenen und rekombinanten Therapien.

Die Therapeutika von CSL Behring werden weltweit eingesetzt, um Gerinnungsstörungen zu behandeln, u. a. Hämophilie und Von-Willebrand-Syndrom, primäre Immundefekte, vererbliche Angioödem und vererbliche Atemwegserkrankungen sowie neurologische Erkrankungen in bestimmten Märkten. Weitere Produkte des Unternehmens finden Anwendung in der Herzchirurgie, bei Organtransplantationen, zur Behandlung von Verbrennungen und zur Prävention von hämolytischen Krankheiten bei Neugeborenen. Mit CSL Plasma betreibt CSL Behring eines der weltweit größten Netzwerke für Plasmaspenden. CSL Behring ist eine Tochtergesellschaft der CSL Limited, einem Biopharmaunternehmen mit Sitz in Melbourne (Australien). Weitere Informationen erhalten Sie unter www.cslbehring.com [<http://www.cslbehring.com/>].

Kontakt: de.newsaktuell.mb.nitf.xml.Br@128443a6 Sheila A. Burke Director, Communications & Public Relations Worldwide
Commercial Operations CSL Behring Büro: +1-610-878-4209 Sheila.Burke@cslbehring.com

Web site: <http://www.cslbehring.com/>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100012938/100755378> abgerufen werden.