

20.07.2015 - 14:02 Uhr

## Ergebnisse der Phase-2-Studie von Lonafarnib an mit Hepatitis Delta Virus (HDV) infizierten Patienten im Journal The Lancet Infectious Diseases veröffentlicht

Kalifornien (ots/PRNewswire) -

Eiger BioPharmaceuticals Incorporated meldete heute die Publikation von Ergebnissen aus der ersten Phase-2a-Studie von Lonafarnib an Patienten mit chronischer Hepatitis Delta Virus (HDV)-Infektion. Die Studie wurde am National Institutes of Health (NIH) Clinical Center in Bethesda, Maryland durchgeführt. Die randomisierte Placebo-kontrollierte Doppelblindstudie mit ansteigender Dosis diente der Evaluierung von Lonafarnib in zwei Dosierungen von 100 mg zweimal täglich und 200 mg zweimal täglich über einen Zeitraum von 28 Tagen.

Logo - <http://photos.prnewswire.com/prnh/20141221/165715LOGO>  
[<http://photos.prnewswire.com/prnh/20141221/165715LOGO>]

"Das NIH Clinical Center hat eine Studie mit signifikanten Implikationen für die Behandlung der häufig zu Zirrhose und anderen lebensbedrohlichen Erkrankungen führenden chronischen Hepatitis D abgeschlossen," erläuterte Theo Heller, MD, einer der Hauptuntersuchungsleiter am National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, einem Teil des NIH. "Wir sind stolz auf die Veröffentlichung der Ergebnisse aus dieser Studie im The Lancet Infectious Diseases."

Nach der Behandlung mit Lonafarnib über 28 Tage wurde ein im Vergleich mit dem Placebo rückläufiger viraler HDV RNA-Spiegel beobachtet, dies unter Berücksichtigung einer statistisch signifikanten dosis-abhängigen Differenz in der Abnahme des HDV RNA-Virus zwischen der zweimal pro Tag verabreichten Dosis von 100 mg und der zweimal pro Tag verabreichten Dosis von 200 mg, verglichen mit dem Placebo ( $p = 0.03$  und  $<0.0001$ , respektive). Der Rückgang des viralen HDV RNA-Spiegels weist eine signifikante Korrelation mit dem Serumspiegel des Wirkstoffs Lonafarnib auf und liefert einen weiteren Nachweis für die antivirale Aktivität von Lonafarnib bei chronischer HDV. Lonafarnib wurde in der Studie im Allgemeinen gut vertragen, die häufigsten Nebenwirkungen in der Behandlungsgruppe bezogen sich auf Funktionsstörungen im Magen-Darm-Bereich.

"Dies ist die erste Studie zur Evaluierung der oralen Therapie Lonafarnib an mit HDV infizierten Patienten, und wir sind mit den Ergebnissen sehr zufrieden," erklärte David Cory, President und Chief Executive Officer von Eiger. "HDV ist die schwerste Form der viralen Hepatitis beim Menschen. Wir haben uns die Heilung als Ziel gesetzt."

Informationen zu Lonafarnib Lonafarnib ist ein gut charakterisierter, oral aktiver Farnesyltransferase-Hemmstoff in der Endphase. Das Enzym Farnesyltransferase ist durch einen als Prenylierung bezeichneten Prozess an der Proteinmodifikation beteiligt. HDV nutzt diesen Wirtszellenmechanismus in der Leber für einen entscheidenden Schritt in seinem Lebenszyklus. Lonafarnib hemmt den Prenylierungsschritt der HDV-Replikation in den Leberzellen und blockiert die Fähigkeit des Virus zur Vermehrung. Da es sich bei der Prenylierung um einen Wirtszellenprozess handelt, ist mit der Lonafarnib-Therapie eine theoretische, höhere Barriere gegen virale Resistenz durch Mutation gegeben. Lonafarnib hat den Status eines Medikaments für seltene Leiden (Orphan Drug) von der US-Behörde FDA und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zuerkannt bekommen und den Fast-Track-Status der FDA zur beschleunigten Zulassung erhalten. Lonafarnib ist für keine Indikation zugelassen. Lonafarnib wird von der Merck Sharpe & Dohme Corp. lizenziert (außerhalb der USA und Kanada unter dem Namen MSD bekannt).

Informationen zu Hepatitis Delta Hepatitis Delta wird durch eine Infektion mit dem Hepatitis D-Virus (HDV) hervorgerufen und gilt als die schwerste Form der viralen Hepatitis beim Menschen. Hepatitis D tritt nur als Koinfektion bei Personen mit Hepatitis B (HBV) auf, führt zu einer schwereren Lebererkrankung als HBV alleine und steht im Zusammenhang mit beschleunigter Leberfibrose, Leberkrebs und Leberversagen. Hepatitis D ist eine Krankheit mit erheblicher Auswirkung auf die globale Gesundheit und betrifft etwa 15 Millionen Menschen weltweit. Die Verbreitung von HDV ist in verschiedenen Teilen der Welt unterschiedlich. Weltweit ist HDV bei etwa 5-6 % der chronischen Hepatitis B-Träger präsent. In einigen Teilen der Welt, einschließlich bestimmter Gebiete von China, der Mongolei, Russland, Zentralasien, der Türkei, Afrika und Südamerika, wird von einer Verbreitung von 70 % bei HBV-infizierten Patienten berichtet.

Informationen zu Eiger Eiger ist ein Biotechnologieunternehmen in privater Hand mit Schwerpunkt auf Forschung, Entwicklung und Kommerzialisierung von innovativen Therapien für virale Hepatitis. Das Unternehmen ist darauf ausgerichtet, Lonafarnib für die Behandlung des Hepatitis Delta-Virus (HDV) zu entwickeln, der schwersten Form viraler Hepatitis. Zusätzliche Informationen zu Eiger und der F&E-Pipeline des Unternehmens finden Sie unter [www.eigerbio.com](http://www.eigerbio.com) [<http://www.eigerbio.com/>].

Investoren: Jim Shaffer, Eiger Bio, Inc., +1-919-345-4256, [jshaffer@eigerbio.com](mailto:jshaffer@eigerbio.com) [<mailto:jshaffer@eigerbio.com>]

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