

19.01.2016 - 14:01 Uhr

Eiger BioPharmaceuticals gibt Abschluss der Rekrutierung für Phase-2-Studie LOWR HDV - 3 (LONafarnib mit Ritonavir bei Hepatitis Delta Virus - 3) an National Institutes of Health (NIH) bekannt

Kalifornien (ots/PRNewswire) -

Eiger BioPharmaceuticals, Inc. gab heute den Abschluss der Rekrutierung für LOWR HDV - 3 (Lonafarnib mit Ritonavir bei Hepatitis Delta Virus - 3) am National Institutes of Health (NIH) Clinical Center in Bethesda, Maryland bekannt. LOWR HDV - 3 ist eine randomisierte, Placebo-kontrollierte Doppelblindstudie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Lonafarnib in drei Dosierungen - 50 mg, 75 mg und 100 mg - einmal täglich, jeweils kombiniert mit Ritonavir 100 mg einmal täglich. 21 Patienten mit chronischer Hepatitis Delta werden einer von sechs Behandlungsgruppen zugeordnet. Jede Gruppe wird unterschiedliche Dosierungen der Prüfsubstanzen für 12 oder 24 Wochen erhalten. Die Rekrutierung konnte in weniger als 4 Monaten realisiert werden.

Logo - <http://photos.prnewswire.com/prnh/20151108/285009LOGO>

"Das NIH Clinical Center hatte zuvor die erste Phase-2-Studie zu Lonafarnib bei Hepatitis Delta infizierten Patienten abgeschlossen, die erhebliche Auswirkungen für die Behandlung von chronischer Hepatitis Delta auswies, und deren Ergebnisse 2015 im The Lancet Infectious Diseases veröffentlicht wurden", erklärte Christopher Koh, MD, der leitende assoziierte Prüfarzt am National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, einem Teil der NIH. "Wir freuen uns nun, nach Abschluss der Rekrutierung für eine zweite Studie mit Lonafarnib bei an Hepatitis Delta erkrankten Menschen, auf die Berichtsergebnisse nach Studienabschluss".

"Hepatitis Delta verursacht die aggressivste Form der menschlichen Virushepatitis, mit schneller Progression hin zu Zirrhose und anderen lebensbedrohlichen Komplikationen, und stellt eine große gesundheitliche Belastung auf der ganzen Welt dar," so Eduardo Martins, MD, DPhil, Senior Vice President of Liver and Infectious Diseases Drug Development bei Eiger BioPharmaceuticals. "LOWR HDV - 3 wurde entwickelt, um mit dazu beizutragen, das antivirale Potenzial von Lonafarnib in Kombination mit Ritonavir in einer Studie mit längerer Laufzeit zu beleuchten, und wir erwarten die Ergebnisse mit Spannung".

Informationen zu Sarasar® (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 Wirtszellenprozess in Leberzellen, um einen wichtigen Schritt in seinem Lebenszyklus zu vollziehen. Lonafarnib unterdrückt den Prenylierungsschritt der HDV-Replikation in den Leberzellen und blockiert den Lebenszyklus des Virus in der Phase der Assemblierung. Da die Prenylierung durch ein Wirtsenzym erfolgt, könnte diese Verbindung eine höhere Barriere für die Entwicklung von viralen Resistenzmutationen auf die Therapie darstellen. Lonafarnib wurde in internationalen akademischen Zentren an über 50 mit HDV infizierte Patienten verabreicht und befindet sich in der Phase-2-Entwicklung für HDV. 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 in den USA zur beschleunigten Zulassung erhalten. Lonafarnib ist für keine Indikation zugelassen und wird von Merck Sharp & Dohme Corp. (außerhalb der Vereinigten Staaten und Kanada als MSD bekannt) lizenziert.

Informationen zum Hepatitis Delta Virus (HDV)

Hepatitis Delta (oder Hepatitis D) wird durch eine Infektion mit dem HDV hervorgerufen und gilt als eine der schwersten Formen der viralen Hepatitis beim Menschen. Hepatitis D tritt nur als Koinfektion bei Personen mit Hepatitis B (HBV). Hepatitis D 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 Weltgesundheit und betrifft etwa 15 Millionen Menschen weltweit. Die Verbreitung von HDV ist in verschiedenen Teilen der Welt unterschiedlich. Weltweit wird von HDV-Infektionen bei etwa 5-6% der chronischen Hepatitis B-Träger ausgegangen. In einigen Teilen der Welt, einschließlich bestimmter Gebiete der Mongolei, Chinas, Russlands, Zentralasiens, Pakistans, der Türkei, Afrikas und Südamerikas, ist die Prävalenz von HDV bei mit chronischer HBV infizierten Patienten sogar noch höher, und in der Mongolei und in Pakistan wird von einer Verbreitung von bis zu 60% bei den mit HBV infizierten Patienten berichtet.

Informationen zu Eiger

Eiger ist ein auf der klinischen Stufe aktives Biopharmaunternehmen, dessen Ziel es ist, neuartige Produkte zur Behandlung seltener Erkrankungen auf den Markt zu bringen. Das Unternehmen hat ein breites Portfolio von gut definierten Produktkandidaten aufgebaut, die das Potenzial zur Behandlung von Erkrankungen mit hohem ungedecktem medizinischen Bedarf besitzen, bei denen die Biologie der Behandlung geklärt ist und eine effektive Therapie dringend benötigt wird.

Safe Harbor Statements

Zusätzliche Informationen über die vorgeschlagene Fusion von Celladon Corporation und Eiger BioPharmaceuticals, Inc. und

Hinweise, wo diese Informationen zu finden sind

In Zusammenhang mit der vorgeschlagenen Fusion zwischen Celladon Corporation und Eiger BioPharmaceuticals, Inc., hat Celladon bei der Securities and Exchange Commission, der SEC, ein Registration Statement auf Formular S-4 eingereicht, einschließlich einer Stimmrechtsvollmacht, eines Prospekts und eines Informationsblattes, allerdings ist das Registration Statement noch nicht in Kraft. Die Stimmrechtsvollmacht, der Prospekt und das Informationsblatt sowie sämtliche weiteren, von Celladon bei der SEC eingereichten Dokumente stehen kostenlos auf der Website der SEC unter www.sec.gov zur Verfügung. Zusätzlich können Investoren und Inhaber von Wertpapieren kostenlose Kopien der von Celladon bei der SEC eingereichten Dokumente schriftlich unter nachstehender Adresse anfordern: Celladon Corporation, 12707 High Bluff Dr #200, San Diego, CA 92130, zu Händen: Investor Relations. Investoren und Inhabern von Wertpapieren wird empfohlen, die Stimmrechtsvollmacht, den Prospekt und das Informationsblatt sowie die anderen, relevanten Unterlagen zu lesen, bevor sie eine Entscheidung über die Stimmabgabe oder Investitionen in Zusammenhang mit der vorgeschlagenen Fusion treffen.

Diese Mitteilung stellt kein Angebot zum Verkauf oder eine Aufforderung zur Abgabe eines Verkaufsangebotes oder eine Aufforderung zur Abgabe eines Kaufangebotes für irgendwelche Wertpapiere dar, noch soll ein Verkauf von Wertpapieren innerhalb einer Rechtsordnung erfolgen, in der ein Angebot oder die Aufforderung zur Abgabe eines Angebots ohne Registrierung oder Zulassung entsprechend den Wertpapiergesetzen dieser Rechtsordnungen unrechtmäßig wäre. Wertpapiere in Zusammenhang mit der vorgeschlagenen Fusion werden ausschließlich auf Grundlage eines Prospekts angeboten, der den Erfordernissen der Section 10 des Securities Act von 1933 in seiner jeweils geltenden Fassung entspricht.

Celladon, seine Direktoren und Führungskräfte, und Eiger, seine Direktoren und Führungskräfte sind als Beteiligte an der Werbung von Stimmrechtsvollmachten von Aktionären von Celladon in Zusammenhang mit der vorgeschlagenen Transaktion anzusehen. Informationen über die besonderen Interessen dieser Direktoren und Führungskräfte in Zusammenhang mit der Fusion sind in der vorstehend genannten Stimmrechtsvollmacht, dem Prospekt und dem Informationsblatt enthalten. Zusätzliche Informationen über die Direktoren und Führungskräfte von Celladon finden Sie ebenfalls im Jahresbericht für das am 31. Dezember 2014 endende Jahr auf Formular 10-K und in den Stimmrechtsvollmachten für die Jahreshauptversammlung 2015 von Celladon. Diese Dokumente stehen kostenlos auf der Website der SEC (www.sec.gov) und über Investor Relations von Celladon unter der vorstehend genannten Adresse zur Verfügung.

Investoren: Jim Shaffer, Eiger Bio, Inc., +1 919-345-4256, jshaffer@eigerbio.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100057254/100782913> abgerufen werden.