

Zur sofortigen Veröffentlichung

Von Pevion beauftragte Studie zur Lebensqualität von Patientinnen mit chronisch rezidivierender vulvovaginaler Candidiasis (RVVC) bestätigt Leidensdruck und offenbart öffentliches Gesundheitsproblem

- Die Lebensqualität (QoL) von RVVC-Patientinnen ist stark beeinträchtigt
- Verfügbare Behandlungsmethoden versagen bei zwei Dritteln der Patientinnen
- Mangelnde Behandlungsmöglichkeiten verlangen nach neuen effektiven Optionen

Ittingen / Bern, 8. März 2012 – Pevion Biotech AG gab heute die Ergebnisse einer grossen, internationalen Studie zur Lebensqualität (QoL) von Frauen, die an chronisch rezidivierender vulvovaginalen Candidiasis (RVVC) erkrankt sind, bekannt. Erstmals wurde die Schwere der Krankheit anhand einer validierten Bewertungsmethode quantitativ ermittelt. Die Ergebnisse zeigen die starke Beeinträchtigung der Lebensqualität und verdeutlichen die negativen Auswirkungen auf den Alltag und die Leistungsfähigkeit. Frühere Erkenntnisse bezüglich der Unzulänglichkeit von gegenwärtig verwendeten antimykotischen Medikamenten werden bestätigt, welche bei mehr als zwei Dritteln der RVVC-Patientinnen versagen.

„Die Umfrage macht nicht nur das schwere Leiden durch die Krankheit deutlich, sondern auch den grossen Mangel an Behandlungsmöglichkeiten“, sagt Professor Mondher Toumi, Lehrstuhl für Marktzugang an der Universität Lyon 1, Frankreich. „Da es an wirksamen Behandlungsmethoden mangelt, eine Langzeitbehandlung erhebliche Einschränkungen mit sich bringt und der wahrgenommene Nutzen sehr gering ist, unterzieht sich nur ein Teil der betroffenen Frauen einer Langzeittherapie. Berücksichtigt man die Kosten pro qualitätskorrigiertes Lebensjahr (QALY), so scheint die Gesellschaft bereit zu sein, einen hohen Preis für eine wirksame Therapie zu zahlen.“

„Vor kurzem veröffentlichte Pevion die Ergebnisse der grössten epidemiologischen Studie, die jemals in Bezug auf RVVC in Auftrag gegeben wurde. Die Studie zeigte auf, dass 7% aller erwachsenen Frauen an dieser Krankheit leiden“, sagt Evert Küppers, Pevions Chief Executive Officer. „Das Ergebnis der neuen Studie zur Lebensqualität zeigt nicht nur die weite Verbreitung von RVVC auf, sondern auch die grosse negative Auswirkung auf das Leben von Millionen von Patientinnen. RVVC ist ein bisher unterschätztes öffentliches Gesundheitsproblem, das grösstenteils den jungen und aktiven Bevölkerungsteil betrifft.“

Die chronisch rezidivierende vulvovaginale Candidiasis (RVVC) ist eine chronische Erkrankung, die bei 7% der erwachsenen Frauen auftritt. Bisher gab es keine verlässlichen Daten zur Lebensqualität (QoL), die mit Hilfe von validierten Fragebögen bestimmt wurden. Die Krankheit äussert sich in mindestens viermaligem Auftreten von akuten Entzündungen der Vagina und der

Vulva pro Jahr, hervorgerufen durch *Candida albicans*. Die klinischen Symptome bereiten grosses Unbehagen und Schmerzen und die Lebensqualität (QoL) ist stark beeinträchtigt, sowohl physisch, als auch psychisch.

Pevion beauftragte eine Umfrage bei mehr als 600 RVVC-Patientinnen in den USA und in den fünf grössten europäischen Ländern, um die globale Lebensqualität (QoL) durch validierte Testmethoden wie EQ-5D und SF-36 quantitativ zu bestimmen. Die Umfrageergebnisse zeigen, dass die Lebensqualität nicht nur während der akuten Entzündungs-Episoden, sondern auch in den Phasen dazwischen substantiell vermindert ist. Dies spiegelt das anhaltende Unbehagen und den Stress wieder, wobei bei vielen Patientinnen noch Angstgefühle und Depressionen hinzukommen. Die Eigenschaften einer chronischen Erkrankung sind klar gegeben und der Nutzwert ist beachtlich geringer als der Referenzwert des Bevölkerungsdurchschnitts und dies unter Einfluss des gegenwärtigen Behandlungsstandards. Die Ergebnisse sind konsistent in allen sechs Ländern.

Die Studie zeigt starke Auswirkungen auf alltägliche Aktivitäten und Arbeit. Ein beträchtlicher Produktivitätsverlust wurde festgestellt, der einen erheblichen ökonomischen Schaden darstellt.

Die Umfrage brachte auch Erkenntnisse bezüglich den aktuellen Behandlungsmustern der RVVC-Patientinnen. Bei denen, die sich einer von medizinischen Verbänden empfohlenen Langzeittherapie mit antimykotischen Medikamenten unterziehen, tritt bei zwei Dritteln ein Rückfall innerhalb weniger Monate auf. Dieser geringe Nutzen erklärt, warum weniger als die Hälfte der Patientinnen überhaupt eine Langzeittherapie erhält.

Pevion entwickelt einen First-in-Class therapeutischen Impfstoff, PEV7, gegen RVVC. Seine Immunogenität und Verträglichkeit wurde bereits in gesunden Probandinnen nachgewiesen.

ENDE

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Julian Wagner, PhD, BBA, Business Development
Telefon: +41 31 550 44 44, info@pevion.com

Über den therapeutischen Candida-Impfstoff PEV7

PEV7 ist ein therapeutischer Impfstoff für die Behandlung der chronisch rezidivierenden vulvovaginalen Candidiasis (RVVC). Diese gravierende Erkrankung betrifft 7% der erwachsenen Frauen und es gibt derzeit keine adäquate Behandlungsmethode für RVVC. Der zurzeit in der Klinik erprobte Impfstoff PEV7 basiert auf dem Proteinantigen Sap2, einem der Hauptvirulenzfaktoren für Scheidenpilzinfektionen. Pevion hat das Sap2-Antigen exklusiv von seinem in Rom ansässigen Forschungspartner Istituto Superiore di Sanità (ISS) lizenziert. In der laufenden Phase I-Studie wird der Impfstoff-Kandidat PEV7 auf seine Sicherheit und Immunogenität geprüft. Die erste Hälfte der Probandinnen erhält eine intramuskuläre Injektion, die zweite Vaginalkapseln. Insgesamt sind 48 gesunde Frauen im gebärfähigen Alter an der Studie beteiligt.

Die Virosomentechnologie

Die Virosomentechnologie ist eine auf dem Markt zugelassene Impfstofftechnologie, die gleichzeitig Träger- und Adjuvantfunktionen erfüllt. Virosomen sind biotechnologisch

rekonstituierte leere Influenza-Virenhüllen, ohne genetisches Material des Ursprungsvirus, wodurch keine Vermehrung möglich ist. Die Virosomen sind daher als Träger- und Adjuvantsystem für nahezu jedes beliebige Antigen geeignet und erlauben auch die Oberflächenpräsentation von schwierigen Antigenen. Diese Eigenschaften ermöglichen Pevion, Impfstoffe für neue Indikationen und Märkte zu entwickeln. Zwei virosomenbasierte Impfstoffe (Epaxal® und Inflexal®V, durch Crucell Switzerland AG vermarktet) sind in über 40 Ländern registriert und über 70 Millionen Dosen wurden bereits verimpft. Die Virosomentechnologie zeichnet sich durch sehr gute Verträglichkeit und Wirksamkeit aus. Durch Lyophilisierung gelang es Pevion die zweite Virosomengeneration mit verbessertem Stabilitätsprofil zu entwickeln, was den Einsatz alternativer Produktformulierungen wie z.B. Kapseln ermöglicht. Positive Phase I-Zwischenergebnisse wurden bereits veröffentlicht.

Über Pevion Biotech

Pevion Biotech ist ein komplett unabhängiges Schweizer Impfstoff-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung neuer hochmoderner Impfstoffe spezialisiert hat. Alle Impfstoffe basieren auf der klinisch erprobten und bereits auf dem Markt bewährten Virosomentechnologie. Die patentrechtlich geschützte klinische Produktpipeline enthält einen first-in-class Candida-Impfstoff. Ein Malaria-Impfstoff wurde bereits erfolgreich in der klinischen Entwicklung auslizenziiert. Desweiteren wurde Pevions Virosomentechnologie für die klinische Erprobung eines HIV-Impfstoffs an einen Partner lizenziert. Das Unternehmen hat eine mit viel Fachwissen geführte interne Entwicklungsabteilung und verfügt über einen industriell skalierbaren Herstellungsprozess, mit dem Impfstoffe auf dem neuesten Stand der Technik, und unter GMP-Bedingungen hergestellt werden können. Das in der Nähe von Bern ansässige Unternehmen wurde im Jahre 2002 von der Bachem AG (SWX: BANB) und Berna Biotech (jetzt Crucell, eine Johnson & Johnson Tochtergesellschaft) gegründet und hat bislang ein Kapital von 45 Millionen CHF von seinen Gründern und Investoren BZ Bank, Bachem, BB Biotech Ventures und privaten Investoren erhalten.

Weitere Infos unter **www.pevion.com**