

Neueste Ergebnisse bestätigen die Behandlungsvorteile von Evoltra(R) bei Kindern mit refraktärer oder rezidivierender akuter Leukämie

Genf, Schweiz (ots/PRNewswire) -

- Feierliche Markteinführung von Evoltra(R) in Europa auf dem internationalen Kongress für pädiatrische Onkologie in Genf

Die jüngsten Ergebnisse der laufenden europäischen BIOV-111-Studie [1] mit Evoltra(R) (Clofarabin) bei pädiatrischer, akuter lymphoblastischer Leukämie (ALL), die in dieser Woche erstmals vorgestellt wurden, haben bestätigt, dass Evoltra(R), Bioenvisions kürzlich zugelassener Wirkstoff, eine signifikante Ansprechrate bei schwer zu behandelnden Patientenpopulationen zeigt. Darüber hinaus zeigten die aktualisierten Ergebnisse der zulassungsentscheidenden klinischen CLO-2122(i)-Studie, dass das Ansprechen auf Clofarabin dem Patienten die Möglichkeit einer Stammzellentransplantation eröffnet, die ihm im Weiteren die besten Langzeitüberlebenschancen bietet.

Die Ergebnisse wurden diese Woche auf dem 38. Kongress der internationalen Gesellschaft für pädiatrische Onkologie (SIOP) vorgestellt. Der in Genf, in der Schweiz, stattfindende Kongress ist eines der grössten Treffen pädiatrischer Krebsfachleute aus aller Welt und hat in diesem Jahr über 1700 Delegierte angezogen.

Obwohl die First-Line-Behandlung bei Kindern mit Leukämie in der Regel erfolgreich ist, zeigen Patienten mit mehrfach rezidivierender bzw. refraktärer Leukämie eine niedrige Ansprechrate auf die existierenden Behandlungsmöglichkeiten und haben mit einem durchschnittlichen Überleben von nur ungefähr 9 bis 10 Wochen eine sehr schlechte Prognose.

BIOV-111-Studie - Ansprechrate und Überlebensvorteile

Die Zwischenergebnisse der BIOV-111-Studie, der laufenden europäischen Phase-II-Studie mit Evoltra(R) bei refraktärer und rezidivierender akuter lymphoblastischer Leukämie (ALL) bei Kindern, zeigten bei den auswertbaren Patienten eine vollständige Ansprechrate (CR + CRp) von 28 % [1]. Darüber hinaus bot Evoltra(R) mit einem derzeitigen durchschnittlichen Überleben von 37,4 Wochen bei Patienten, die auf die Therapie ansprachen, einen beträchtlichen Überlebensvorteil gegenüber den 9,4 Wochen bei nicht ansprechenden Patienten [1]. Dr. Pamela Kearns, leitende Dozentin für pädiatrische Onkologie an der Universität Bristol und am Kinderkrankenhaus von Bristol, die die Ergebnisse vorstellte, sagte: "Die Gesamtremissionsrate in dieser Studie ist für eine derart schwer zu behandelnde Patientengruppe, bei der andere gängige Behandlungen versagt haben, ganz aussergewöhnlich. Evoltra führt zu einem dauerhaften Ansprechen und bietet denjenigen, die auf die Behandlung ansprechen, bemerkenswerte Überlebensvorteile".

CLO-212(i)-Studie - jüngste Aktualisierung

Anlässlich des SIOP-Kongresses wurden aktualisierte Ergebnisse der zulassungsentscheidenden klinischen CLO-212(i)-Studie vorgestellt [2]. Dr. Sima Jeha vom St. Jude Children's Hospital in Memphis berichtete, dass bei stark vorbehandelten Patienten mit mehrfach rezidivierender bzw. refraktärer ALL eine Ansprechrate von 30 % erreicht wurde, wobei das durchschnittliche Überleben nach den neuesten verfügbaren Daten 66,6 Wochen im Vergleich zu nur 7,6 Wochen bei nicht ansprechenden Patienten betrug [2]. "Obwohl es nicht das ursprüngliche Ziel dieser Phase-II-Studie war, die Patienten über unbestimmte Zeit zu beobachten, haben wir aufgrund der

positiven Ergebnisse und der Zahl der zu einer Transplantation übergehenden Patienten das Protokoll geändert und werden sie jetzt weiter beobachten", sagte Dr. Jeha.

Dr. Rupert Handgretinger von der Abteilung für Hämatologie und Onkologie in der Kinderheilkunde in Tübingen, Deutschland, einer der Transplantationsspezialisten der Studie, stellte ebenfalls aktualisierte Informationen zu Kindern vor, bei denen nach einem Ansprechen auf Evoltra(R) eine Stammzellentransplantation vorgenommen wurde. Dr. Handgretinger sagte dazu: "Die Mehrzahl der Patienten, bei denen nach einem Ansprechen auf Evoltra(R) eine Transplantation vorgenommen wurde, sind noch am Leben. Einer hat die Transplantation jetzt um drei Jahre überlebt".

Evoltra(R) erhielt am 29. Mai 2006 durch die Europäische Kommission die europäische Marktzulassung und ist in allen 25 Mitgliedsländern der Europäischen Union verfügbar. Bioenvision hielt den SIOP-Kongress 2006 für das ideale Forum, um Evoltra(R) offiziell in Europa zu lancieren. Die feierliche Einführungsversammlung wurde von ca. 200 weltweit führenden Kinderhämatologen und -onkologen besucht. Darüber hinaus wurden die Studienergebnisse auch auf der Plenarsitzung der SIOP und auf dem speziellen Evoltra-Satellitensymposium vorgestellt.

(i) Die klinische CL0-212-Studie wurde von Genzyme Corporation in den USA durchgeführt.

Quellenangaben:

[1]. Kearns et al. BIOV-111: A European phase II study of clofarabine (Evoltra(R)) in refractory and relapsed childhood acute lymphoblastic leukaemia (ALL). SIOP, 19. September 2006.

[2]. Jeha et al. Clofarabine in paediatric patients with refractory or relapsed acute lymphoblastic leukaemia (ALL). SIOP, 18. September 2006.

Informationen zu Evoltra(R) (Clofarabin)

Die europäische Marktzulassung für Evoltra(TM) (Clofarabin) gilt für die 'Behandlung pädiatrischer Patienten mit akuter lymphoblastischer Leukämie (ALL), die einen Rückfall erlitten oder mindestens auf zwei vorhergehende Behandlungsmethoden nicht ansprachen und bei denen keine andere Behandlungsmöglichkeit einen dauerhaften Erfolg verspricht. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit wurde in Studien mit Patienten untersucht, die bei der Erstdiagnose höchstens 21 Jahre alt waren.'

Clofarabin befindet sich z.Z. in der klinischen Entwicklung zur Behandlung weitere hämatologischer Krebsarten und fester Tumoren. Bioenvision führt z.Z. auch ein bereits fortgeschrittenes, präklinisches Entwicklungsvorhaben mit Evoltra(TM) zur Behandlung von Psoriasis durch und plant weitere weltweite Entwicklungsvorhaben mit Evoltra(TM) zur Behandlung von Autoimmunkrankheiten.

Evoltra(TM) (Clofarabin) ist ein Purin-Nukleotid-Analogon der nächsten Generation. Bioenvision hält die weltweiten Exklusivrechte an Clofarabin zur Krebsbehandlung (ausser in den USA und Kanada) und die weltweiten Exklusivrechte für alle anderen Indikationen. Das Unternehmen gewährte dem Unternehmen Genzyme Corporation die exklusive Unterlizenz, Clofarabin für bestimmte Krebsindikationen in den USA und Kanada zu entwickeln und zu vermarkten. Genzyme wird Clofarabin unter dem Namen Clolar(R) vermarkten. Bioenvision hatte die Rechte an der Entwicklung und Vermarktung von Clofarabin ursprünglich vom Patentinhaber Southern Research Institute erhalten.

Clofarabin hat in den USA und Europa den Status des "Orphan Drug" (Medikament für seltene Krankheiten) sowohl zur Behandlung von ALL als auch AML zugesprochen bekommen. In Europa garantiert dies eine zehnjährige Marktexklusivität nach der Marktzulassung.

Informationen zu Bioenvision

Bioenvision hat sich in erster Linie auf die Übernahme, Entwicklung, den Vertrieb und die Vermarktung von Präparaten und Technologien zur Behandlung von Krebserkrankungen spezialisiert. Das Unternehmen hat eine breite Palette von Wirkstoffen zur Krebsbehandlung in der Entwicklung, u.a. Evoltra(TM) und Modrenal(R), für das Bioenvision in Grossbritannien die behördliche Zulassung zur Behandlung postmenopausalen, nach anfänglicher Hormontherapie rezidivierenden Brustkrebses erhalten hat. Das Unternehmen entwickelt auch infektionshemmende Technologien, so z.B. OLIGON(R), ein modernes Biomaterial, das in zahlreichen, von der FDA zugelassenen medizinischen Geräten enthalten ist, und Suvus(R), eine anti-mikrobielle Substanz, die sich z.Z. in der klinischen Entwicklung für refraktäre chronische Hepatitis-C-Infektionen befindet. Weitergehende Informationen zu Bioenvision stehen auf der Website des Unternehmens unter www.bioenvision.com zur Verfügung.

Bestimmte Aussagen in dieser Pressemitteilung sind zukunftsweisende Aussagen (im Sinne des US-amerikanischen "Private Securities Litigation Reform Act"-Gesetzes von 1995). Da diese Aussagen Risiken und Unwägbarkeiten unterliegen, können die tatsächlich eintretenden Ergebnisse wesentlich von den in den zukunftsweisenden Aussagen ausgedrückten bzw. implizierten abweichen. Zu den Faktoren, die dazu führen könnten, dass die tatsächlich eintretenden Ergebnisse wesentlich von den in den zukunftsweisenden Aussagen ausgedrückten bzw. implizierten abweichen, gehören, ohne Anspruch auf Vollständigkeit, insbesondere: Risiken im Zusammenhang mit der vorklinischen und klinischen Entwicklung in der Biopharma-Branche im Allgemeinen und mit den bei Bioenvision in der Entwicklung befindlichen Präparaten im Besonderen; die Möglichkeit, dass sich die in der Entwicklung befindlichen Präparate von Bioenvision als nicht sicher und unwirksam zur Behandlung von Krankheiten erweisen; Unsicherheiten, die mit dem Frühstadium der Entwicklungsphase von Präparaten einhergehen; die eventuelle Unmöglichkeit, klinische Versuche erfolgreich durchzuführen bzw. abzuschliessen; die eventuelle Unmöglichkeit, eine Marktzulassung der Aufsichtsbehörden für unsere in der Entwicklung befindlichen Präparate zu erhalten; Übernahmen, Veräusserungen, Fusionen, Lizenzen bzw. strategische Initiativen, die die Geschäftstätigkeit, -struktur oder -aussichten von Bioenvision verändern; die Entwicklung von Konkurrenzprodukten; Unwägbarkeiten bzgl. der Abhängigkeit des Unternehmens von Dritten und Partnern sowie die Risiken, die in den bei der SEC eingereichten Unterlagen erörtert werden. Bioenvision übernimmt keinerlei Verpflichtung, diese vorausschauenden Aussagen zu aktualisieren.

Rückfragehinweis:

Ansprechpartner: Hugh S. Griffith, Chief Operating Officer,
Bioenvision Limited, E-Mail: hughgriffith@bioenvision.com, Tel.:
+44-(0)-131-248-3555; Claire Pope, Shire Health International,
E-Mail: Claire.pope@shirehealthinternational.com, Tel.:
+44-(0)-207-108-6868

*** OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLISSLICHER INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSSENDERS - WWW.OTS.AT ***

OTS0002 2006-09-22/00:15

220015 Sep 06