



Medieninformation

Donnerstag, 29. Januar 2009
Zürich, Schweiz

UV- und Lichtschutzwirkstoff Afamelanotide jetzt auch für US-Testreihe zugelassen

US Food and Drug Administration (FDA) erteilt dem neuen Wirkstoff IND-Status

Clinuvel Pharmaceuticals Ltd (XETRA-DAX:UR9; ASX: CUV; ADR: CLVLY) ist ein weiterer Durchbruch in der Entwicklung und Kommerzialisierung des Lichtschutzwirkstoffs Afamelanotide gelungen. Die US Food and Drug Administration (FDA) gibt grünes Licht für klinische Tests mit Afamelanotide, nachdem die Behörde eine umfangreiche Prüfung der bereits vorliegenden Forschungsergebnisse abgeschlossen hat.

Nach den klinischen Tests der Phase III in Europa – unter anderem mit den positiven Phase III-Resultaten aus der Schweiz von letzter Woche –, ist die nun vorliegende Genehmigung der FDA ein wichtiger Schritt zur Markteinführung dieses vielversprechenden Lichtschutzwirkstoffs. Clinuvel kann sein Test- und Entwicklungsprogramm dank des Investigational New Drug (IND)-Status nun auf die USA ausweiten. Clinuvel-CEO Philippe Wolgen kommentiert entsprechend positiv: „Die FDA-Entscheidung ist ein Meilenstein in der Geschichte unseres Unternehmens. Der heutige Erfolg basiert auf den Weichenstellungen im Forschungsprogramm, welche 2006 getroffen worden sind und das Unternehmen neu ausgerichtet haben. Der IND-Status in den USA gewährt Clinuvel im bedeutendsten pharmazeutischen Markt grössere Sichtbarkeit und ist ein entscheidender Katalysator zur Kommerzialisierung des Wirkstoffs.“

Einer der damaligen Entscheide war, sich auf die klinische Sicherheit von Afamelanotide als neues Molekül zu konzentrieren. Im Juli 2008 wurde Afamelanotide in den USA die Orphan Drug Designation (ODD) für Erythropoietic Protoporphyrin (EPP) erteilt. Der jetzt anlaufende IND-Prozess, der durch die FDA-Division Dermatology und Dental Products geführt wird, beinhaltet umfangreiche Prüfungen bezüglich Qualität, Sicherheit und klinische Resultate. Die erste US-Testserie umfasst insbesondere Tests über die Wirkstoffabgabe der für den Markt bestimmten Anwendung.

Wo kann Afamelanotide eingesetzt werden?

Afamelanotide wirkt gegen Lichtunverträglichkeit (Phototoxizität) aufgrund der Krankheit Erythropoietic Protoporphyrin (EPP). Menschen mit EPP leiden unter schwerwiegenden Symptomen, sobald sie Licht-/UV-Strahlung ausgesetzt sind. Diese Lichtunverträglichkeit entwickelt sich bereits im frühen Kindesalter. Meist sind langfristige, brennende Schmerzen und Blasenbildung auf Händen und im Gesicht die Folgen. In schweren Fällen kann es zu Leber-, Gallen- und Knochenschädigungen kommen. Das neuartige Medikament Afamelanotide, das von Clinuvel entwickelt und getestet wird, bewirkt, dass die körpereigene Melaninproduktion in der Haut angeregt wird. Damit leistet Afamelanotide einen grossen Beitrag, sich vor gefährlicher UV-Strahlung zu schützen. Melanin ist bekannt für seine lichtabsorbierende sowie schützende Wirkung. Der Wirkstoff wird subkutan injiziert und entwickelt seine Wirkung über zwei Monate.

Die Schweizer Studienergebnisse zusammengefasst

Die in der Schweiz abgeschlossene Phase III-Studie, deren erste Resultate in der vergangenen Woche veröffentlicht worden sind, liefert vielversprechende Resultate. Die Ergebnisse basieren auf den Tests an den ersten 14 von insgesamt 101 Schweizer Patienten. Die 14 Probanden wurden in Höhenlagen in der Schweiz (stärkere UV-Belastung) getestet. Das Ergebnis zeigte eine statistische signifikante Verminderung der Schwere der phototoxischen Reaktion auf der Haut und eine erhöhte Melanindichte.

Bereits 2007 ergab die Phase III-Studie, dass die mit Afamelanotide behandelten Personen unter deutlich weniger schweren Symptomen litten als diese, die mit dem Placebo getestet wurden. Die Umweltbedingungen waren die gleichen. Es gab bei der Studie keine durch das Medikament hervorgerufene, schwerwiegende oder unerwünschte Ereignisse. Das Medikament ermöglicht es den Patienten ihre Lebensqualität erheblich zu verbessern. Auf ein Leben im Freien müssen die Patienten nicht mehr verzichten. Die europäische und australische EEP- Phase III wird voraussichtlich in der zweiten Hälfte 2009 abgeschlossen sein.

Hohe Erwartungen an Afamelanotide

Afamelanotide ist ein Wirkstoff mit vielen Anwendungsgebieten. Clinuvel konnte fünf durch UV und Licht verursachte Störungen identifizieren, bei denen Afamelanotide Wirkung entfaltet und den Bedürfnissen der Patienten, die unter schweren und chronischen Symptomen leiden, dient. Eine der schwersten Indikationen, bei der Afamelanotide zum Einsatz kommt, ist die Behandlung von organtransplantierten Patienten. Da diese lebenslang auf immununterdrückende Medikamente angewiesen sind, haben sie ein erhöhtes Hautkrebsrisiko. Clinuvel wird nach dem positiven Bescheid der FDA intensive Tests auch in den Vereinigten Staaten durchführen können. Der erfolgreiche Abschluss ist wichtig, um einer Vermarktung in den USA entgegenzusehen. Es wird erwartet, dass Dermatologen und eine Reihe von Ärzten im Bereich der Hämatologie, Onkologie und Organtransplantation auf die Wirkung von Afamelanotide im neuen Bereich der Photoprotektion aufmerksam werden und bereits in Phase III-Tests positive Effekte für ihre Patienten erzielen können.

Zu Clinuvel Pharmaceuticals Limited

Clinuvel Pharmaceuticals Limited ist ein börsennotiertes biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Melbourne / Australien und Büros in San Francisco sowie Zürich. Clinuvel ist in Frankfurt, am Australian Stock Exchange gelistet und in den USA über den American Depositary Receipt (ADR) handelbar. (XETRA-DAX:UR9; ASX: CUV; ADR: CLVLY). Clinuvel entwickelt das Lichtschutz-Medikament Afamelanotide, das in der vorbeugenden Behandlung im Bereich von UV-verursachten Hautschädigungen sowie im Bereich der Krebsbehandlung eingesetzt werden kann. Detaillierte medizinische Informationen sowie weitere Medienunterlagen finden Sie unter www.clinuvel.com.

Weitere Auskünfte:

Daniela Schäfer, Head of Business Europe
Hauserstrasse 14, CH-8032 Zürich
T +41 44 253 750 0
daniela.schaefer@clinuvel.com

Colin Mackie, Clinuvel Pharmaceuticals
T +61 3 9660 4900
investorrelations@clinuvel.com

Medienauskünfte:

Stephan Oehen, Oehen PR Schweiz AG
Alte Landstrasse 74, CH-8702 Zollikon-Zürich
T +41 43 541 10 07
stephan.oehen@oehen.ch