



P R E S S E - I N F O R M A T I O N

23. September 2003
Oliver Heieck, Konzern-Kommunikation
Tel.: 06172 - 6082101
Fax: 06172 - 6082294
e-mail: pr-fre@fresenius.de
www.fresenius.de

Phase I/II Studie erfolgreich abgeschlossen: Neuer Antikörper zur Behandlung von symptomatischem Aszites (Bauchwassersucht) bei Eierstockkrebs ist gut verträglich

Der Gesundheitskonzern Fresenius hat die Phase I/II Studie mit dem neuen trifunktionalen Antikörper removab[®] erfolgreich abgeschlossen. Der Antikörper wurde eingesetzt zur Behandlung von symptomatischem Aszites bei Eierstockkrebs, einer von Tumorzellen verursachten Ansammlung von Körperflüssigkeit im Bauchraum. Es handelt sich um die weltweit erste abgeschlossene Studie mit einem trifunktionalen Antikörper.

Ziel der jetzt abgeschlossenen Phase I/II Studie war es, Nebenwirkungen der Therapie mit removab[®] zu untersuchen, mögliche Dosierungen festzulegen und erste Hinweise auf die Wirksamkeit zu erhalten. Wie die Studie zeigt, ist der Antikörper in unterschiedlichen Dosierungen gut verträglich. Häufigste Nebenwirkungen waren Fieber und Übelkeit. Über die gute Verträglichkeit hinaus gibt es erste deutliche Hinweise, dass removab[®] wirksam ist, indem es Tumorzellen in der Aszitesflüssigkeit zerstört und die Aszitesneubildung verhindert. Alle Patientinnen sprachen auf die Therapie an. Eine vier- bis fünfmalige Infusion sehr geringer Dosen der Antikörper in die Bauchhöhle führte über einen Zeitraum von weniger als zwei Wochen bei allen Patientinnen zu einer signifikanten Verminderung der in der Aszitesflüssigkeit nachweisbaren Krebszellen. Die durchschnittliche Zahl an Krebszellen pro eine Million untersuchter Zellen konnte von 540.000 vor Beginn der Behandlung

auf 39 nach der letzten Infusion reduziert werden. 22 von 23 Patientinnen, die zuvor unter Aszites litten, waren bei Studienende am Tag 37 aszitesfrei.

Der Leiter der Klinischen Prüfung, Prof. Dr. Rainer Kimmig vom Universitätsklinikum Essen, stellte die Studienergebnisse gestern (22.9.) auf der European Cancer Conference (ECCO) in Kopenhagen vor. Insgesamt wurden 23 Patientinnen mit Aszitesbildung bei Eierstockkrebs behandelt. Sie hatten nach der operativen Entfernung des Tumors einen oder mehrere Rückfälle mit Absiedlungen des Tumors in die Bauchhöhle erlitten. In den meisten Fällen waren zudem eine oder mehrere Chemotherapien vorausgegangen. Bei allen Teilnehmerinnen wurden vor Beginn der Studie Tumorzellen in der Bauchhöhlenflüssigkeit nachgewiesen, die das Adhäsionsmolekül EpCAM auf der Oberfläche der Tumorzellen aufwiesen, gegen das der Antikörper gerichtet ist. EpCAM ist ein auch auf gesunden Zellen vorkommendes Molekül, das jedoch bei etwa 90 Prozent der Eierstockkrebs-Patientinnen von den Krebszellen vermehrt hergestellt (exprimiert) wird und sich so zur Erkennung und Bekämpfung nutzen lässt.

Aufgrund der ermutigenden Ergebnisse der Phase I/II Studie plant Fresenius Biotech für Dezember 2003 und Februar 2004 den Beginn von zwei weiteren Studien. Mit der ersten Studie soll die Wirksamkeit gegen Metastasen bei Eierstockkrebs und damit eine mögliche Verbesserung der Überlebenszeit untersucht werden, mit der zweiten Studie die Wirksamkeit gegen Aszites bei weiteren Krebsarten.

Bei positivem Verlauf von Folgestudien und nach Rücksprache mit den Zulassungsbehörden ist die Markteinführung von removab[®] in Europa ab 2007 geplant.

Hintergrundinformationen

Trifunktionale Antikörper

Die von TRION Pharma, dem Kooperationspartner von Fresenius Biotech, entwickelten und produzierten trifunktionalen Antikörper sind Proteine, die

Krebszellen gezielt mit zwei unterschiedlichen Abwehrzellen des Immunsystems, T-Zellen und Makrophagen (Fresszellen), zusammenbringen. Dadurch leiten sie eine besonders effiziente Zerstörung der Tumorzellen ein. Ziel der Wissenschaftler und Mediziner ist es, mit trifunktionalen Antikörpern – zum Beispiel nach chirurgischer Entfernung des Tumors – potenziell im Körper zurückgebliebene Tumorzellen zu bekämpfen und so das Entstehen von Aszites oder Metastasen zu verhindern.

Aszites

Aszites, eine von Tumorzellen verursachte, schmerzhafte und die Lebensqualität stark beeinträchtigende Ansammlung von Körperflüssigkeit im Bauchraum, tritt in der Spätphase bei bis zu 89 Prozent der Eierstockkrebs-Patientinnen auf. Die bisher angewandten Methoden zur Palliativbehandlung des Aszites sind unbefriedigend: Eine Punktion der Bauchhöhle (Paracentesis) und Ableitung der Flüssigkeit bringt den Patientinnen schnelle, jedoch nur kurz anhaltende Erleichterung. Zudem verlieren die Patientinnen wertvolle körpereigene Proteine. Ein anderer Behandlungsansatz, die Infusion von Chemotherapeutika in den Bauchraum, hat sich auf Grund von schweren Nebenwirkungen und geringen klinischen Erfolgen bislang nicht durchgesetzt.

Phase I/II Studien

Ziel einer Phase I Studie ist es, die mögliche Dosis und Nebenwirkungen zu ermitteln, während in Phase II Studien die Wirksamkeit getestet wird.

###

Fresenius Biotech GmbH ist ein Unternehmen des Fresenius-Konzerns, ausgerichtet auf die Entwicklung und Vermarktung von Biopharmazeutika im Bereich der Onkologie, Immunologie und der Regenerativen Medizin.

###

Fresenius ist ein weltweit tätiger Gesundheitskonzern mit Produkten und Dienstleistungen für die Dialyse, das Krankenhaus und die medizinische

Versorgung von Patienten zu Hause. Der Umsatz belief sich im ersten Halbjahr 2003 auf 3,46 Milliarden Euro. Zum 30. Juni 2003 beschäftigte der Fresenius-Konzern weltweit 65.626 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Diese Mitteilung enthält zukunftsbezogene Aussagen, die gewissen Risiken und Unsicherheiten unterliegen. Die zukünftigen Ergebnisse können erheblich von den zur Zeit erwarteten Ergebnissen abweichen, und zwar aufgrund verschiedener Risikofaktoren und Ungewissheiten wie zum Beispiel Veränderungen der Geschäfts-, Wirtschafts-, und Wettbewerbssituation, Gesetzesänderungen, Ergebnisse klinischer Studien, Wechselkursschwankungen, Ungewissheiten bezüglich Rechtsstreitigkeiten oder Untersuchungsverfahren und die Verfügbarkeit finanzieller Mittel. Fresenius übernimmt keinerlei Verantwortung, die in dieser Mitteilung enthaltenen zukunftsbezogenen Aussagen zu aktualisieren.