

Investor News

Birgit Grund
Senior Vice President
Investor Relations

Fresenius SE
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg
Deutschland
T +49 6172 608-2485
F +49 6172 608-2488
birgit.grund@fresenius.com
www.fresenius.com

18. Februar 2009

EMA-Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) empfiehlt Zulassung von Removab® für die Behandlung von malignem Aszites

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA hat sich heute für die Zulassung von Removab (catumaxomab) zur Behandlung von malignem Aszites ausgesprochen.

Die Zustimmung der Europäischen Kommission, die üblicherweise auf der Grundlage der CHMP-Empfehlung entscheidet, wird in den nächsten Monaten erwartet. Mit der Zustimmung ist die Zulassung in allen EU-Ländern verbunden. Removab wäre das erste Arzneimittel weltweit, das eine Zulassung zur Behandlung von malignem Aszites erhält. Fresenius Biotech plant, unmittelbar nach Erhalt der Zulassung mit der Markteinführung von Removab zu beginnen.

Die Empfehlung des CHMP stützt sich auf die Ergebnisse einer internationalen Phase II/III-Zulassungsstudie mit dem primären Studienendpunkt „punktionsfreies Überleben“*. Die Studie zeigte, dass mit Removab behandelte Patienten ein vierfach längeres punktionsfreies Überleben erreichten als Patienten, die kein Removab erhielten. Die Studienergebnisse wurden 2008 auf dem Internationalen Krebskongress ASCO in Chicago vorgestellt.

„Die positive Beurteilung ist eine bedeutende Nachricht für alle Krebspatienten mit malignem Aszites. Wir freuen uns, dass wir mit Removab diesen Patienten eine Therapie anbieten können“, sagt Dr. Ulf M. Schneider, Vorstandsvorsitzender der Fresenius SE. „Für Fresenius Biotech ist die Markteinführung von Removab ein

wichtiger Meilenstein auf dem Weg von der Entwicklung zur erfolgreichen Vermarktung von biopharmazeutischen Produkten.“

HINTERGRUNDINFORMATION:

***Über die Zulassungsstudie:**

258 Patientinnen und Patienten mit malignem Aszites aufgrund verschiedener Tumorerkrankungen wurden in die Studie eingeschlossen. 129 waren an Ovarialkarzinom (Eierstockkrebs) und weitere 129 an anderen Krebsarten erkrankt. Die Removab-Behandlung umfasste eine Punktion der Bauchhöhle mit Ablassen der Aszitesflüssigkeit gefolgt von vier intraperitonealen (in die Bauchhöhle verabreichten) Removab-Infusionen (Removab-Gruppe). Die Kontrollgruppe wurde durch alleinige Punktion und Ablassen der Flüssigkeit behandelt.

Der primäre Studienendpunkt „punktionsfreies Überleben“ wurde mit hoher statistischer Signifikanz erreicht. Patienten der Removab-Gruppe erreichten ein punktionsfreies Überleben von 46 Tagen gegenüber 11 Tagen in der Kontrollgruppe ($p < 0,0001$). Punktionsfreies Überleben war definiert als die Zeit zwischen der letzten Removab-Infusion und der ersten nötigen Punktion danach oder dem Eintreten des Todes, je nachdem was zuerst eintrat. Ein sekundärer Endpunkt war die Zeit bis zur nächsten Punktion nach der letzten Removab-Infusion. Für diese Analyse wurden Patienten ausgeschlossen, die nach Removab-Gabe punktionsfrei verstorben waren. Im Median betrug die punktionsfreie Zeit 77 Tage nach Removab-Behandlung gegenüber 13 Tagen in der Kontrollgruppe ($p < 0,0001$). Die häufigsten Nebenwirkungen wie Fieber, Übelkeit oder Erbrechen stehen im Zusammenhang mit dem postulierten Wirkprinzip des Antikörpers. Sie sind daher erwartet, zudem meist von geringer bis mittlerer Intensität, symptomatisch behandelbar und in der Regel zeitlich begrenzt.

Maligner Aszites

Maligner Aszites kann von unterschiedlichen Tumoren verursacht werden. Die Besiedlung der Bauchhöhle mit Tumorzellen führt zu einer Ansammlung von Flüssigkeit in der Bauchhöhle und ist mit einer ungünstigen Prognose für den Patienten verbunden. Die häufigste Behandlungsmethode ist die Punktion der Bauchhöhle, die in der Regel im Abstand von 1-2 Wochen wiederholt werden muss und zu Komplikationen wie Infektionen oder hohem Flüssigkeits- und Proteinverlust führen kann. Removab zerstört die Krebszellen in der Bauchhöhle und bekämpft damit direkt die Ursache des Aszites.

Trifunktionaler Antikörper Removab (catumaxomab)

Removab ist mit seinem trifunktionalen Wirkprinzip der erste Antikörper einer neuen Generation. Ziel der Therapie mit Removab ist es, eine verstärkte Immunreaktion gegen Krebszellen zu erreichen, die Hauptursache der Aszitesbildung sind. Das Wirkprinzip von Removab beruht auf der gleichzeitigen Bindung an drei unterschiedliche Zelltypen: Erstens an EpCAM (Epitheliales Zelladhäsionsmolekül) auf Karzinomzellen, zweitens an das CD3-Molekül auf T-Zellen und drittens an die intakte Fc-Region von akzessorischen Immuneffektorzellen (Makrophagen, Monozyten, dendritische Zellen, natürliche Killerzellen). Resultierend aus dieser simultanen Bindung erfolgt die gegenseitige Stimulierung und Aktivierung von T-Zellen und akzessorischen Zellen. Damit wird eine verstärkte Immunantwort und eine Zerstörung der Krebszellen ermöglicht. Daten aus Tierexperimenten mit trifunktionalen Antikörpern weisen zudem darauf hin, dass eine anhaltende Immunisierung gegen das Wiederauftreten von Krebs möglich ist. Removab wird in verschiedenen Indikationen entwickelt, wie in Magenkrebs und Eierstockkrebs. Catumaxomab (Removab) ist ein von TRION Pharma GmbH entwickelter trifunktionaler Antikörper.

#

Fresenius ist ein weltweit tätiger Gesundheitskonzern mit Produkten und Dienstleistungen für die Dialyse, das Krankenhaus und die medizinische Versorgung von Patienten zu Hause. Im Geschäftsjahr 2007 erzielte das Unternehmen einen Umsatz von rund 11,4 Milliarden Euro. Zum 30. September 2008 beschäftigte der Fresenius-Konzern weltweit 121.288 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Fresenius Biotech ist ein Unternehmen des Gesundheitskonzerns Fresenius, das auf die Entwicklung und Vermarktung von Biopharmazeutika im Bereich der Onkologie und Transplantationsmedizin ausgerichtet ist. Fresenius Biotech hat seinen Sitz in München. Weitere Informationen im Internet unter www.fresenius-biotech.de.

TRION Pharma ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das trifunktionale Antikörper gemeinsam mit Fresenius Biotech entwickelt und am Standort München produziert. Weitere Informationen im Internet unter www.trionpharma.de.

Weitere Informationen im Internet unter www.fresenius.de.

Diese Mitteilung enthält zukunftsbezogene Aussagen, die gewissen Risiken und Unsicherheiten unterliegen. Die zukünftigen Ergebnisse können erheblich von den zurzeit 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.

Vorstand: Dr. Ulf M. Schneider (Vorsitzender), Rainer Baule, Dr. Francesco De Meo, Dr. Jürgen Götz, Dr. Ben Lipps, Stephan Sturm, Dr. Ernst Wastler
Aufsichtsrat: Dr. Gerd Krick (Vorsitzender)
Sitz der Gesellschaft: Bad Homburg, Deutschland
Eingetragen beim Amtsgericht Bad Homburg, HRB 10660