



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

18. Dezember 2006
Joachim Weith, Konzern-Kommunikation
Tel.: 06172 - 6082101
Fax: 06172 - 6082294
e-mail: pr-fre@fresenius.de
www.fresenius.de

Phase II/III-Zulassungs-Studie mit trifunktionalem Antikörper removab[®] zeigt vielversprechende Ergebnisse bei malignem Aszites

In einer Phase II/III-Zulassungs-Studie bei malignem Aszites (Bauchwassersucht) zeigte die Behandlung mit dem trifunktionalen Antikörper removab[®] (catumaxomab) bei Patientinnen mit Ovarialkarzinom (Eierstockkrebs) eine deutliche Überlegenheit gegenüber einer Therapie mit alleiniger Punktion der Bauchhöhle. Der primäre Studienendpunkt, die punktionsfreie Überlebenszeit (Median), erwies sich in der Gruppe der mit removab[®] behandelten Patientinnen im Vergleich zur Kontrollgruppe als signifikant länger und ebenso als klinisch relevant. Das punktionsfreie Überleben (Median) betrug in der removab[®]-Gruppe 52 Tage gegenüber 11 Tagen in der Kontrollgruppe (Unterschied statistisch signifikant: $p < 0,0001$).

Auch bei wichtigen sekundären Endpunkten wurden positive Ergebnisse erreicht. So betrug der Median der Zeit bis zur ersten therapeutisch notwendigen Punktion im removab[®]-Arm 71 Tage, in der Kontrollgruppe betrug der Median 11 Tage ($p < 0,0001$). Im Gegensatz zum punktionsfreien Überleben wurden hierbei Patientinnen nicht eingerechnet, die verstarben, bevor eine erneute Punktion notwendig geworden wäre. Weiterhin nahm der Gehalt EpCAM-positiver Tumorzellen in der Aszitesflüssigkeit bei den mit removab[®] behandelten Patientinnen während der Behandlung signifikant ab ($p < 0,0009$). Gleichzeitig konnte ein Anstieg der CD45-positiven Leukozyten verzeichnet werden. Beides weist auf einen direkten Anti-Tumor-Effekt des trifunktionalen Antikörpers hin.

removab® zeigte darüber hinaus ein sehr gutes Sicherheitsprofil. Zu den häufigsten Nebenwirkungen gehörten Fieber, Übelkeit und Erbrechen mit in der Regel gering bis moderat ausgeprägter Intensität. Erhöhungen der Leberwerte sowie Änderungen des weißen Blutbildes waren in der Regel ebenfalls nur gering bis moderat und vorübergehend sowie ohne klinische Relevanz.

„Für malignen Aszites infolge des Ovarialkarzinoms gibt es bisher nur sehr beschränkte Therapieoptionen. Die Daten deuten darauf hin, dass removab® zu einer neuen, effektiven Behandlungsoption bei dieser Erkrankung werden kann. Im Hinblick auf die Studienendpunkte haben sich die positiven Ergebnisse der Phase I/II-Studie in der aktuellen Untersuchung voll bestätigt“, sagte Dr. Thomas Gottwald, Geschäftsführer der Fresenius Biotech GmbH.

Die Ergebnisse dieser zweiarmigen, randomisierten und offenen Studie umfassen Behandlungsdaten von 129 Patientinnen mit Aszites infolge eines Ovarialkarzinoms. 85 dieser Patientinnen wurden in den removab®-Arm eingeschlossen. Davon erhielten 73 Patientinnen alle vier Dosen mit 10, 20, 50 und 150 µg. Die intraperitonealen (in die Bauchhöhle verabreichten) Infusionen über je sechs Stunden erfolgten in Abständen von drei bis vier Tagen.

Die mit der Studie verbundenen Überlebensdaten stehen aufgrund der längeren Nachbeobachtungszeit noch nicht zur Verfügung und werden im 1. Halbjahr 2007 erwartet. Mit der Markteinführung von removab® wird im Jahr 2008 gerechnet.

Die aktuelle Phase II/III-Studie mit dem trifunktionalen Antikörper removab® umfasst insgesamt 257 Patienten. Die Ergebnisse der zweiten Gruppe (128 Patienten) mit anderen Tumorerkrankungen als Ovarialkarzinom (z. B. Magenkarzinom) werden im ersten Halbjahr 2007 erwartet.

Punktionsfreie Überlebenszeit

Zeitraum zwischen der letzten Infusion (Kontrollgruppe: Tag der Punktion) und der danach ersten nötigen Punktion beziehungsweise dem Eintreten des Todes.

Trifunktionale Antikörper

Trifunktionale Antikörper werden von Fresenius Biotech gemeinsam mit dem Kooperationspartner TRION Pharma entwickelt. Trifunktionale Antikörper sind Proteine, die Krebszellen gezielt mit zwei unterschiedlichen Abwehrzellen des Immunsystems zusammenbringen: den T-Zellen und akzessorischen Zellen (z.B. natürliche Killerzellen, Fresszellen). Dies ist die Basis für eine gegen den Tumor gerichtete Immunreaktion.

Fresenius Biotech ist ein Unternehmen des Gesundheitskonzerns Fresenius, das auf die Entwicklung und Vermarktung von Biopharmazeutika im Bereich der Onkologie, Immunologie und der regenerativen Medizin ausgerichtet ist.

Weitere Informationen im Internet unter www.fresenius-biotech.de.

Fresenius ist ein weltweit tätiger Gesundheitskonzern mit Produkten und Dienstleistungen für die Dialyse, das Krankenhaus und die medizinische Versorgung von Patienten zu Hause. Für das Geschäftsjahr 2006 erwartet das Unternehmen einen Umsatz von mehr als 10,7 Milliarden Euro. Zum 30.9.2006 beschäftigte der Fresenius-Konzern weltweit 104.179 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. 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 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, Wechselkurschwankungen, Ungewissheiten bezüglich Rechtsstreitigkeiten oder Untersuchungsverfahren und die Verfügbarkeit finanzieller Mittel. Fresenius übernimmt keinerlei Verantwortung, die in dieser Mitteilung enthaltenen zukunftsbezogenen Aussagen zu aktualisieren.