

Pressemitteilung

Matthias Link
Konzern-Kommunikation

Fresenius SE & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg
Deutschland
T +49 6172 608-2872
F +49 6172 608-2294
matthias.link@fresenius.com
www.fresenius.de

20. September 2011

Fresenius Biotech: Removab[®] erhält Zulassung für verkürzte Infusionsdauer zur Behandlung von malignem Aszites – 1-Jahr-Überlebensrate mit Removab[®] mehr als vierfach höher

Die Europäische Kommission hat die Zulassung für den Antikörper Removab[®] (catumaxomab) von Fresenius Biotech zur Behandlung von malignem Aszites für eine verkürzte Infusionsdauer erweitert. Die Infusionsdauer kann damit von sechs auf drei Stunden halbiert werden. Mit der erweiterten Zulassung können zudem die Folgeergebnisse der Zulassungsstudie bei Patienten mit malignem Aszites beworben werden. Diese zeigen, dass die 1-Jahr-Überlebensrate von Patienten, die mit Removab[®] behandelt wurden, im Vergleich zur Kontrollgruppe mehr als vierfach höher war (11,4 % Removab-Gruppe vs. 2,6 % Kontrollgruppe). Die Fachinformation zu Removab[®] wird mit sofortiger Wirkung um diese Überlebensdaten der Zulassungsstudie ergänzt. Die auf Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA erweiterte Zulassung bestätigt das Sicherheitsprofil des trifunktionalen Antikörpers und gilt in allen EU-Ländern.

Die Entscheidung der Europäischen Kommission basiert auf Ergebnissen einer studienübergreifenden Datenanalyse zur Sicherheit und Verträglichkeit von Removab[®]. Removab[®] wurde in klinischen Studien mit drei- oder sechsständigen Infusionen intraperitoneal (in die Bauchhöhle) appliziert. Die Verträglichkeit war bei beiden Anwendungen vergleichbar.

Die Verkürzung der Infusionsdauer verbessert die Anwendbarkeit und Akzeptanz von Removab® in der Praxis deutlich. „Therapien für Patienten mit malignem Aszites müssen neben erwiesener Wirksamkeit auch eine Entlastung für den Patienten darstellen“, so Prof. Dr. Barbara Schmalfeldt, Leitende Oberärztin gynäkologische Onkologie an der Frauenklinik der Technischen Universität München. „Eine kürzere Infusionszeit bedeutet, dass der Patient weniger Zeit in der Arztpraxis oder Klinikambulanz verbringen muss. Die verkürzte Infusionsdauer von Removab® kommt einem häufigen Patientenwunsch entgegen und erlaubt auch eine schnellere und effizientere Behandlung in der Praxis.“

#

Über 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, welche 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 CD3 auf T-Zellen und drittens bindet die intakte Fc-Region des Antikörpers an Fc γ -Rezeptoren auf akzessorischen Zellen (Makrophagen, Monozyten, dendritische Zellen, natürliche Killerzellen). Resultierend aus dieser simultanen Bindung erfolgt die gegenseitige Stimulierung und Aktivierung von T-Zellen und akzessorischen Zellen. Damit werden 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. Momentan werden neue Anwendungsgebiete für Removab® entwickelt. Catumaxomab (Removab®) ist ein trifunktionaler Antikörper, der von der TRION Pharma GmbH entwickelt wurde.

Removab® ist seit April 2009 für die intraperitoneale Behandlung des malignen Aszites bei Patienten mit EpCAM-positiven Karzinomen, für die keine Standardtherapie zur Verfügung steht oder bei denen diese nicht mehr anwendbar ist, zugelassen.

Fresenius Biotech ist für die klinische Entwicklung und Vermarktung von Removab® verantwortlich.

Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.removab.com.

Über die Zulassungsstudie

An der Studie nahmen 258 Patienten mit malignem Aszites teil, der durch verschiedene Tumoren verursacht wurde. Insgesamt 129 dieser Patienten litten an Eierstockkrebs,

129 weitere an anderen Krebserkrankungen. Die Patienten erhielten im Anschluss an eine Parazentese vier intraperitoneale Infusionen Removab® oder eine alleinige Parazentese (Kontrollgruppe). Ausführliche Angaben zu den Studienergebnissen finden sich in der Veröffentlichung von Heiss et al., *Int J Cancer* 2010; 127: 2209–21.

Über Epitheliales Zelladhäsionsmolekül (EpCAM)

EpCAM ist ein tumorassoziiertes Antigen, das sich auf der Mehrzahl der Karzinomzellen findet (epitheliale Tumore). In den meisten durch Karzinomzellen verursachten Aszites-Fällen wird EpCAM von den Tumorzellen exprimiert.

Über malignen Aszites

Maligner Aszites kann von unterschiedlichen Tumoren verursacht werden. Die Besiedlung der Peritonealhöhle mit Tumorzellen führt zu einer Ansammlung von Flüssigkeit und ist mit einer ungünstigen Prognose für den Patienten verbunden. Die häufigste Behandlungsmethode ist die Punktion der Bauchhöhle (Parazentese), die in der Regel alle ein bis zwei Wochen wiederholt werden muss und zu Komplikationen wie Infektionen oder hohem Flüssigkeits- und Proteinverlust führen kann. Removab® zerstört die peritonealen Krebszellen und bekämpft so die Ursache von malignem Aszites direkt.

###

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 2010 erzielte das Unternehmen einen Umsatz von rund 16,0 Milliarden Euro. Zum 30. Juni 2011 beschäftigte der Fresenius-Konzern weltweit 142.933 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Weitere Informationen im Internet unter www.fresenius.de.

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.

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.

Fresenius SE & Co. KGaA
Sitz der Gesellschaft: Bad Homburg, Deutschland
Handelsregister: Amtsgericht Bad Homburg, HRB 11852
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Gerd Krick

Persönlich haftende Gesellschafterin: Fresenius Management SE
Sitz der Gesellschaft: Bad Homburg, Deutschland
Handelsregister: Amtsgericht Bad Homburg, HRB 11673
Vorstand: Dr. Ulf M. Schneider (Vorsitzender), Rainer Baule, Dr. Francesco De Meo,
Dr. Jürgen Götz, Dr. Ben Lipps, Stephan Sturm, Dr. Ernst Wastler
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Gerd Krick