

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

23. Dezember 2008

Phase II-Studie zur Behandlung von Patienten mit Magenkrebs belegt Verträglichkeit des Antikörpers Removab[®] (catumaxomab)

In einer Phase II-Studie bei Patienten mit Magenkarzinom hat sich die Behandlung mit dem trifunktionalen Antikörper catumaxomab als generell gut verträglich erwiesen. Das primäre Studienziel – Sicherheit und Verträglichkeit einer catumaxomab-Behandlung im Rahmen einer operativen Entfernung des Tumors – wurde erreicht. Damit liegen erstmals kontrollierte Ergebnisse für eine solche perioperative Gabe von catumaxomab vor.

In die zweiarmige, randomisierte und offene Studie wurden 55 Patienten mit operablem Magenkarzinom eingeschlossen. Allen Patienten wurde der Tumor operativ entfernt. 28 Patienten wurden in die catumaxomab-Gruppe eingeschlossen und mit 10µg catumaxomab am Ende der Operation behandelt. Nach sieben Tagen folgten im Abstand von jeweils 3 Tagen vier weitere Gaben von 10, 20, 50 und 150µg in die Bauchhöhle der Patienten. Die 27 Patienten der Kontrollgruppe erhielten außer der Operation im Rahmen der Studie keine weitere Anti-Tumor-Therapie.

Die Art der Komplikationen des chirurgischen Eingriffes war in beiden Studienarmen vergleichbar. Catumaxomab zeigte hierauf keinen Einfluss. Die meisten berichteten unerwünschte Ereignisse in der catumaxomab-Gruppe beruhten auf dem Wirkmechanismus des Antikörpers und wurden als mild bis moderat eingestuft. Sie waren in der Regel auf den Behandlungszeitraum begrenzt und konnten, wenn erforderlich, symptomatisch behandelt werden.

Die Effektivität der catumaxomab-Therapie war sekundäres Studienziel. Hier wurde u.a. das Gesamtüberleben der Patienten untersucht. Erwartungsgemäß zeigten sich zwölf Monate nach der Behandlung noch keine statistisch oder klinisch relevanten Unterschiede zwischen den beiden Studienarmen. Aufgrund der kurzen Nachbeobachtungszeit und der geringen Patientenzahl lässt dieses Ergebnis bislang keine Schlussfolgerung auf die Effektivität der Therapie zu. Andere Studien mit vergleichbaren Patientengruppen zeigten erst nach etwa zwei Jahren einen Unterschied im Gesamtüberleben auf.

Nach Auswertung einer derzeit laufenden zweiten Studie bei Patienten mit Magenkarzinom, bei der der operativen Entfernung des Tumors noch eine vorgeschaltete Chemotherapie vorausgeht, werden die Daten zur Verträglichkeit und Sicherheit der Gabe von catumaxomab im Rahmen einer Operation abschließend bewertet. Ferner sind Folgeanalysen zur Effektivität der Therapie vorgesehen.

HINTERGRUNDINFORMATION:

Magenkrebs

Magenkrebs ist in Deutschland bei Männern die fünfthäufigste, bei Frauen die siebthäufigste Krebserkrankung. Im Jahr 2004 erkrankten in Deutschland schätzungsweise 11.000 Männer und etwa 7.800 Frauen an Krebs des Magens. Das mittlere Erkrankungsalter liegt bei Männern bei rund 70 Jahren, bei Frauen bei über 75 Jahren (Quelle: Robert-Koch-Institut).

Die Prognose der Patienten ist stark abhängig von der Ausdehnung des Tumorstadium: während für Patienten im Stadium I noch 5-Jahres-Überlebensraten von bis zu 80 % beschrieben sind, sinkt diese in den fortgeschrittenen Stadien IIIB auf etwa 20 % und IV auf unter 5 %.

Einzigste Therapieoption mit Heilungsaussicht ist die teilweise oder komplette Entfernung des Magens (Gastrektomie) und der regionalen Lymphknoten. Bei ausreichendem Allgemeinzustand kann der Operation eine vorgeschaltete (neoadjuvante) Chemotherapie zur Verkleinerung des Tumors vorausgehen, was in einer ersten Phase-III-Studie (MAGIC) zu einer signifikanten Verbesserung des 5-Jahres-Überlebens auf 36 % führte. Ist nach der Operation noch Tumorgewebe verblieben, wird eine nachgeschaltete Chemotherapie durchgeführt, die eventuell eine zweite erfolgreiche Tumorentfernung ermöglicht. Bei inoperablen Tumoren oder bestehender Fernmetastasierung kann zur Symptomlinderung und Lebensverlängerung eine palliative Chemotherapie erfolgen.

Weitere Informationen finden sich u.a. unter:

<http://www.krebsinformationsdienst.de/tumorarten/magenkrebs/index.php>

Zweite Phase II-Studie Magenkrebs GC03

In der zweiten, einarmigen Studie IP-CAT-GC-03 geht der Gastrektomie noch eine vorgeschaltete (neoadjuvante) Chemotherapie voraus. Primäres Studienziel ist ebenfalls die Sicherheit und Verträglichkeit des trifunktionalen Antikörpers catumaxomab, sekundäre Studienziele sind Wirksamkeitsparameter wie Gesamtüberleben und krankheitsfreie Zeit.

Trifunktionale Antikörper

Trifunktionale Antikörper sind Proteine, die unterschiedliche Zelltypen des körpereigenen Immunsystems simultan aktivieren und gezielt gegen den Tumor lenken. Trifunktionale Antikörper erreichen dadurch eine sehr effiziente Tumorzellzerstörung und sind daher bereits bei sehr niedrigen Dosierungen therapeutisch wirksam. Trifunktionale Antikörper sind eine Entwicklung der TRION Pharma GmbH.

Wirkprinzip des trifunktionalen Antikörpers catumaxomab

Ziel der Therapie mit trifunktionalen Antikörpern ist es, eine verstärkte Immunreaktion gegen Tumorzellen zu erreichen. Catumaxomab besitzt zwei unterschiedliche Antigen-Bindungsstellen: Ein Antikörperarm bindet an EpCAM (Epitheliales Zelladhäsionsmolekül), das von vielen epithelialen Tumorarten überexprimiert wird, während der andere Arm T-Zellen erkennt. An den intakten Fc-Teil trifunktionaler Antikörper können akzessorische Immuneffektorzellen (Makrophagen, Monozyten, dendritische Zellen, natürliche Killerzellen) binden. Resultierend aus der simultanen Bindung erfolgt die gegenseitige Stimulierung und Aktivierung von T-Zellen und akzessorischen Zellen. Damit wird eine verstärkte Immunantwort gegen die Tumorzellen ermöglicht. Präklinische Daten weisen zudem darauf hin, dass eine anhaltende Immunisierung gegen das Wiederauftreten eines Tumors möglich ist. Neben catumaxomab befinden sich derzeit zwei weitere trifunktionale Antikörper, die gegen andere Tumorantigene gerichtet sind, in der klinischen Entwicklung.

#

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.

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