

Pressemitteilung

Nycomed's Daxas[®] zeigt erste positive Ergebnisse in Phase-III-Zulassungsstudien bei COPD

- Beide zulassungsrelevanten 12-Monats-Studien in Patienten mit symptomatischer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) erreichen ihre primären Endpunkte
- Daten zeigen Reduktion von moderaten und schweren COPD-Exazerbationen, die eine ärztliche Behandlung erfordern
- Antrag auf Marktzulassung in EU und USA für 2009 erwartet
- Suche nach Kooperationspartnern für Vermarktung in den USA wird eingeleitet

Nycomed gab heute viel versprechende Ergebnisse einer ersten Auswertung von vier Phase-III-Studien mit Daxas[®] (Roflumilast) bei der Behandlung von symptomatischer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) bekannt. Die beiden zulassungsrelevanten 12-Monats-Studien erreichten ihre primären Endpunkte – Reduktion der Exazerbationsrate und Verbesserung der Lungenfunktion (FEV₁). Zwei weitere unterstützende 6-Monats-Studien bestätigen, dass Daxas in der Anwendung mit Standard-Medikamenten zur Bronchienerweiterung (Bronchodilatoren) eine zusätzliche Besserung der Symptome bewirkt. Weitere Auswertungen, einschliesslich der sekundären Endpunkte, sind im Gange, und die Publikation der vollständigen Daten aller vier Studien ist 2009 zu erwarten. Angesichts dieser ersten Datenanalyse geht Nycomed davon aus, die europäische und US-amerikanische Marktzulassung im kommenden Jahr beantragen zu können. Das Unternehmen wird ausserdem die Suche nach einem Partner für die Vermarktung von Daxas in den USA einleiten.

Håkan Björklund, Chief Executive Officer von Nycomed, sagte anlässlich der heutigen Bekanntmachung: «Die bisherigen positiven Ergebnisse, welche die Auswertung der vier zulassungsrelevanten Studien mit über 4'500 Patienten ergeben hat, sind höchst ermutigend. Wir sind davon überzeugt, dass Daxas das Potenzial besitzt, einen wesentlichen Beitrag zur Behandlung von COPD zu leisten, und dass es das Produktportfolio von Nycomed hervorragend ergänzt.»

Anders Ullman, Executive Vice President R&D, fügte hinzu: «COPD geht mit einer sehr hohen Morbidität und Mortalität einher. Epidemiologische Daten deuten zudem darauf hin, dass die Prävalenz dieser Krankheit weltweit erheblich zunimmt. Daxas ist das einzige entzündungshemmende Medikament, das gezielt an den Entzündungsprozessen ansetzt, die für COPD offensichtlich eine so bedeutende Rolle spielen. Die abschliessenden Daten aus den vier Studien werden 2009 erwartet. Wir freuen uns auf die nächsten Schritte der Entwicklung von Daxas.»

COPD ist eine progressive, irreversible Lungenerkrankung, die zu Atemnot führt und für die es einen hohen Bedarf an zusätzlichen Therapieoptionen gibt. Für die Krankheit charakteristisch sind Episoden, in denen sich die Symptome anfallartig verschlechtern (so genannte Exazerbationen). Laut Schätzung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) leiden derzeit weltweit

80 Millionen Menschen an mittelschwerer bis schwerer COPD. 2005 starben über 3 Millionen Menschen an dieser Krankheit, was rund 5% aller Todesfälle weltweit entspricht. Die WHO geht zudem davon aus, dass die Gesamtzahl der Todesfälle durch COPD in den nächsten zehn Jahren um über 30% zunehmen könnte, wenn nicht dringend Massnahmen ergriffen werden, um die zugrunde liegenden Risikofaktoren, darunter vor allem das Rauchen, einzudämmen. (siehe <http://www.who.int/respiratory/copd/burden/en/index.html>)

Nycomed's Daxas (Roflumilast) ist ein oral verabreichter Inhibitor des Enzyms Phosphodiesterase-4 (PDE4), der im Körper Zellen und Mediatoren hemmt, die für die Krankheitsvorgänge bei COPD offensichtlich von Bedeutung sind. Daxas wirkt auf die der COPD zugrundeliegenden Krankheitsprozesse und auf damit in Zusammenhang stehende entzündliche Erkrankungen. Das Medikament könnte die Möglichkeiten zur Behandlung dieser Krankheiten signifikant verbessern und die Anzahl der Exazerbationen reduzieren, die ein medizinisches Eingreifen oder eine Einweisung ins Krankenhaus erfordern. Nach der Marktzulassung wird Daxas, als einmal täglich einzunehmende Tablette, das erste Medikament in seiner Wirkstoffklasse sein. Ferner wird es der erste orale Entzündungshemmer für Patienten mit COPD sein. Aktuell basiert die Behandlung von COPD hauptsächlich auf Bronchodilatoren und Kortikosteroiden, die inhaliert werden müssen.

Das umfassende Studienprogramm von Nycomed für Daxas beinhaltet die beiden internationalen Phase-III-Studien HERMES und AURA, mit insgesamt 3'000 Patienten. Primäres Ziel dieser beiden 12-Monats-Studien war es, die Reduktion der Exazerbationsrate und Verbesserung der Lungenfunktion (FEV₁) durch Daxas zu untersuchen. Zu den sekundären Endpunkten der Studien gehörten weitere Lungenfunktionsmessungen, COPD-Symptome sowie Sicherheit und Verträglichkeit. Daxas (500 µg Roflumilast) wurde oral einmal täglich über 52 Wochen verabreicht. Die randomisierten, doppelblinden, placebo-kontrollierten Studien wurden in verschiedenen Regionen durchgeführt, darunter den USA, Europa, Kanada, Australien, Russland, Indien und Südafrika. Beide Studien, HERMES und AURA, haben ihre primären Endpunkte erreicht. Weitere Auswertungen, einschliesslich der sekundären Endpunkte, sind im Gange.

In zwei weiteren Phase-III-Studien, EOS und HELIOS, mit über 1'500 Patienten wurde die Wirksamkeit von Daxas bei gleichzeitiger Behandlung mit Standard-Bronchodilatoren für COPD, d.h. Tiotropium oder Salmeterol, untersucht. Beides sind multizentrische, doppelblinde, randomisierte Parallelgruppen-Studien bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer COPD. Primäre Endpunkte waren die mittlere Änderung der Lungenfunktion (FEV₁ vor Einnahme eines Bronchodilators) im Laufe der Studie im Vergleich zum Ausgangswert bei Beginn der Studie. Beide Studien, EOS und HELIOS, bestätigten die Wirksamkeit von Daxas bei gleichzeitiger Behandlung mit Standard-Bronchodilatoren.

Über Nycomed

Nycomed ist ein Pharmaunternehmen in Privatbesitz. Es liefert weltweit Produkte für Krankenhäuser, Fachärzte und Allgemeinmediziner sowie OTC-Produkte in ausgewählten Märkten.

Das Unternehmen arbeitet in einer Reihe von Therapiegebieten, mit Schwerpunkt auf Gastroenterologie, Atemwegserkrankungen, Entzündungen, Schmerztherapie, Osteoporose sowie chirurgische Präparate. Neue Produkte stammen aus eigener Forschung und von externen Partnern.

Über seine europäische Marktpräsenz hinaus ist Nycomed zunehmend in schnellwachsenden Märkten aktiv. Weltweit ist das Unternehmen in über 50 Ländern präsent.

Der Konzern beschäftigt 12'000 Menschen und verzeichnete 2007 einen Jahresumsatz von € 3,5 Milliarden sowie einen bereinigten EBITDA von € 1,2 Milliarden.

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

Weitere Informationen

Medien:

Hauptnummer: +41 44 555 15 10

Beatrix Benz, Tel: +41 44 555 15 08

Tobias Cottmann, Tel: +41 44 555 15 01

Investors:

Christian B. Seidelin, Tel: +41 44 555 11 04