PRESSEMITTEILUNG

Debiopharm Group™ – erster Patient in Phase-III-Studie mit subkutanem Debio 8206 gegen fortgeschrittenen Prostatakrebs behandelt

Lausanne, Schweiz – 24. Juli 2012 – Die Debiopharm Group™ (Debiopharm), ein weltweit tätiger Biopharmakonzern mit Sitz in der Schweiz, dessen Schwerpunkt auf der Entwicklung von verschreibungspflichtigen Medikamenten in Therapiegebieten mit ungedecktem medizinischen Bedarf und auf Companion Diagnostics liegt, gab heute die Behandlung des ersten Patienten in einer multizentrischen, nicht vergleichenden Open-Label-Studie der Phase III zur Untersuchung der Wirksamkeit, Sicherheit und Pharmakokinetik von zwei subkutanen (SC) Injektionen von Debio 8206 (6-Monats Formulierung mit 22,5 mg Triptorelin Pamoat) bei Patienten mit fortgeschrittenem Prostatakrebs bekannt.

Die in der Republik Südafrika durchgeführte Studie wird 120 Patienten, die meisten davon mit fortgeschrittenem Prostatakarzinom, einschliessen. Ebenfalls teilnehmen werden Patienten mit rezidivierendem Prostatakrebs in früherem Stadium und steigenden PSA-Werten (prostataspezifisches Antigen), die nicht auf eine lokale Therapie angesprochen haben und für eine Androgendeprivationstherapie in Frage kommen.

Eine intramuskuläre Darreichungsform der 6-Monats Formulierung ist derzeit bereits in mehreren Ländern auf dem Markt.

„Wir glauben, dass die subkutane Gabe von Debio 8206 besonders für Prostatakrebs-Patienten von Vorteil sein wird, die aufgrund bestehender Begleiterkrankungen mit Antikoagulanzien behandelt werden müssen. Bei diesen Patienten wird oft eine subkutane Verabreichung bevorzugt, da nach intramuskulösen Injektionen die Gefahr von Blutergüssen an der Einstichstelle besteht“, erklärt Rolland-Yves Mauvernay, Präsident und Gründer von Debiopharm.

Hauptaspekt der Wirksamkeitsbeurteilung ist die Herabsetzung eines Testosteronspiegels auf Kastrationsniveau (< 1,735 nmol/l [50 ng/dl]) 28 Tage nach der ersten Injektion von Debio 8206 bzw. die Erhaltung dieses Niveaus zwischen Tag 57 und Tag 337. Zudem wird das Sicherheitsprofil untersucht. Weitere Wirksamkeitskriterien sind der Anteil der Patienten, bei denen der Testosteronspiegel 48 Stunden nach der zweiten Injektion von Debio 8206 ansteigt, die Abwesenheit einer Gonadotropin (LH)-Stimulation 2 Stunden nach der zweiten Injektion von Debio 8206 und die Veränderung des PSA-Werts am Studienende gegenüber den Ausgangswerten. Bei einer Teilgruppe von 15 Patienten werden zudem die Pharmakokinetik und die testosteronbezogene Pharmakodynamik von Debio 8206 untersucht.

Über Triptorelin

Triptorelin ist ein synthetisches Decapeptid-Agonist-Analogon von GnRH, das 1986 zuerst in Frankreich zugelassen wurde. Es wird heute in über 80 Ländern in verschiedenen Indikationen vermarktet, darunter fortgeschrittener Prostatakrebs. Die chronische Verabreichung von Triptorelin verursacht eine Herabregulierung der hypophysären GnRH-Rezeptoren, supprimiert die Sekretion von Gonadotropin (LH und FSH) und unterdrückt letztendlich die Ausschüttung der gonadalen Sexualhormone. Das Sicherheitsprofil von

Triptorelin entspricht weitgehend demjenigen anderer GnRH-Agonisten. Abgesehen von Reaktionen an der Injektionsstelle oder seltenen allergisch-immunologischen Reaktionen sind die unerwünschten Wirkungen von Triptorelin meist auf die anfängliche Erhöhung des Testosteronspiegels (vorübergehende Verschlechterung der Symptome einschliesslich Knochenschmerzen in den ersten Behandlungstagen) gefolgt von einer beinahe vollständigen Suppression der Testosteronausschüttung (z.B. Hitzewallungen und Kopfschmerzen) zurückzuführen.

Über die Debiopharm Group

Debiopharm Group™ (Debiopharm) ist ein weltweit tätiger Biopharmakonzern mit Sitz in der Schweiz, dessen Schwerpunkt auf der Entwicklung verschreibungspflichtiger Medikamente in Therapiegebieten mit ungedecktem medizinischem Bedarf liegt. Debiopharm lizensiert vielversprechende biologische und niedermolekulare Arzneimittelkandidaten, die die klinische Entwicklungsphase I, II oder III erreicht haben, sowie Kandidaten in früheren Entwicklungsstadien von anderen Unternehmen ein, und entwickelt diese weiter bzw. mit. Die Produktentwicklung wird mit dem Ziel der weltweiten Zulassung und der Ausschöpfung des maximalen Verkaufspotenzials vorgenommen. Vertriebs- und Marketinglizenzen für die Erzeugnisse werden an pharmazeutische Partnerunternehmen vergeben. Debiopharm betätigt sich zudem auf dem Gebiet der Companion Diagnostics, um den Bereich der personalisierten Medizin voranzutreiben. Debiopharm finanziert ihre gesamte Produktentwicklung weltweit aus unabhängigen Quellen und bietet Fachkenntnisse in den Bereichen vorklinische und klinische Studien, Herstellung, Arzneimittelverabreichung und -formulierung sowie arzneimittelbehördliche Angelegenheiten. Weitere Informationen über Debiopharm finden Sie unter: www.debiopharm.com

Kontakt Debiopharm S.A.
Maurice Wagner
Leiter Corporate Affairs & Communication
Tel.: +41 (0)21 321 01 11
Fax: +41 (0)21 321 01 69
mwagner@debiopharm.com

Weitere Medienkontakte
In London
Maitland
Brian Hudspith
Tel.: +44 (0)20 7379 5151
bhudspith@maitland.co.uk

In New York
Russo Partners, LLC
Martina Schwarzkopf, Ph.D.
Account Executive
Tel.: +1 212-845-4292
Fax: +1 212-845-4260
martina.schwarzkopf@russopartnersllc.com