

PRESSEMITTEILUNG

Basilea erhält CHMP-Zulassungsempfehlung für Isavuconazol (CRESEMBA®) zur Behandlung invasiver Aspergillose und Mukormykose in der Europäischen Union

Basel, 24. Juli 2015 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass sie vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur eine Zulassungsempfehlung für Isavuconazol erhalten hat. Das Antimykotikum soll zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit invasiver Aspergillose zugelassen werden sowie für erwachsene Patienten mit Mukormykose, für die der Wirkstoff Amphotericin B ungeeignet ist. Bei invasiver Aspergillose und Mukormykose handelt es sich um lebensbedrohliche Pilzinfektionen, die überwiegend bei Krebspatienten und anderen Patienten mit einem geschwächten Immunsystem auftreten. Im Fall der Zulassung in der Europäischen Union wird Isavuconazol unter dem Handelsnamen CRESEMBA® vermarktet.

„Die heutige positive Empfehlung des CHMP ist ein wichtiger Schritt hin zur Verfügbarkeit von Isavuconazol in Europa für Patienten, die unter schweren invasiven Pilzinfektionen leiden. Invasive Aspergillose und Mukormykose sind lebensbedrohliche Infektionen, an denen hauptsächlich Krebs- und andere immungeschwächte Patienten erkranken und die mit hohen Morbiditäts- und Sterblichkeitsraten verbunden sind. Wir setzen uns dafür ein, schwerkranken Patienten innovative Therapien zur Verfügung zu stellen und sehen dem Entscheid der Europäischen Kommission in den kommenden Monaten positiv entgegen“, so Ronald Scott, Chief Executive Officer von Basilea.

Die positive CHMP-Empfehlung für Isavuconazol wird nun von der Europäischen Kommission geprüft, die in der Regel den Empfehlungen des CHMP folgt. Im Fall einer Genehmigung durch die Europäische Kommission erfolgt die Marktzulassung von Isavuconazol in allen 28 EU-Mitgliedsstaaten sowie in Island, Liechtenstein und Norwegen.

Die positive Empfehlung des CHMP basiert auf Ergebnissen aus dem Isavuconazol-Entwicklungsprogramm. Das Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil von Isavuconazol bei erwachsenen Patienten mit invasiver Aspergillose wurde in zwei klinischen Phase-3-Studien belegt: SECURE und VITAL. SECURE war eine randomisierte, doppelt verblindete Studie mit aktiver Vergleichssubstanz, die mit 516 Patienten mit invasiver Aspergillose durchgeführt wurde. Bei VITAL handelte es sich um eine 146 Patienten umfassende *Open-label*-Studie (d.h. ohne Vergleichssubstanz), bei der sowohl an invasiver Aspergillose erkrankte Patienten mit zuvor bestehender Nierenschädigung behandelt wurden als auch Patienten mit invasiven Infektionen, die durch neuerdings vermehrt auftretende andere Pilze hervorgerufen wurden.

In der SECURE-Studie erwies sich Isavuconazol hinsichtlich des primären Endpunkts der Studie, der 42-Tage-Gesamtsterblichkeit in der *Intent-to-Treat*-Population als ebenbürtig (*non-inferior*) gegenüber der Vergleichssubstanz Voriconazol. In der mit Isavuconazol behandelten Patientengruppe lag die 42-Tage-Gesamtsterblichkeit bei 18.6 % gegenüber 20.2 % in der Voriconazol-Behandlungsgruppe.¹

Die SECURE-Studie zeigte ähnliche Raten nicht-letaler unerwünschter Wirkungen für Isavuconazol und den Vergleichswirkstoff Voriconazol. Ferner wies Isavuconazol mit 42 % im Vergleich zu Voriconazol mit 60 % weniger medikamentös bedingte Nebenwirkungen bei Patienten mit

invasiver Aspergillose auf. Darüber hinaus wurden bei der Behandlung mit Isavuconazol im Vergleich zu Voriconazol weniger unerwünschte Wirkungen in Bezug auf die Organklassen Leber-Galle (Isavuconazol 9 % gegenüber 16 % bei Voriconazol), Haut (Isavuconazol 33 % gegenüber 42 % bei Voriconazol) und Augen (Isavuconazol 15 % gegenüber 27 % bei Voriconazol) beobachtet.¹

Das Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil von Isavuconazol bei Patienten mit Mukormykose wurde mit Daten der VITAL-Studie belegt, die eine Subgruppe von 37 Mukormykose-Patienten enthielt. Die 42-Tage-Gesamtsterblichkeit betrug 38 % und war damit vergleichbar zu den in der Literatur berichteten Sterblichkeitsraten bei der Behandlung von Mukormykose. Die Wirksamkeit von Isavuconazol zur Behandlung invasiver Mukormykose wurde nicht in vergleichenden, kontrollierten klinischen Studien evaluiert.

Die in klinischen Phase-3-Studien bei mit Isavuconazol behandelten Patienten aufgetretenen häufigsten unerwünschten Nebenwirkungen waren Übelkeit (26 %), Erbrechen (25 %), Durchfall (22 %), Kopfschmerzen (17 %), erhöhte Leberenzymwerte (17 %), Kaliummangel (14 %), Verstopfung (13 %), Atemnot (12 %), Husten (12 %), periphere Ödeme (11 %) und Rückenschmerzen (10 %).

Über Isavuconazol

Isavuconazol ist ein Antimykotikum aus der Wirkstoffklasse der Azole und die aktive Wirksubstanz des *Prodrugs* Isavuconazoniumsulfat. Basilea entwickelt den Wirkstoff zusammen mit Astellas Pharma Inc. Astellas' US-Zulassungsantrag (*New Drug Application*, NDA) wurde am 6. März 2015 durch die Arzneimittelbehörde *Food and Drug Administration* (FDA) positiv entschieden und Isavuconazoniumsulfat für die Behandlung von invasiver Aspergillose und invasiver Mukormykose für Patienten ab 18 Jahren zugelassen. Astellas vermarktet das Medikament in den USA unter dem Markennamen CRESEMBA®.

Ausführliche Anwendungsempfehlungen werden im Anschluss an eine mögliche Zulassung durch die Europäische Kommission in der Zusammenfassung der Verschreibungsinformationen (*Summary of Product Characteristics*) aufgeführt werden.

Über invasive Aspergillose und Mukormykose

Invasive Aspergillose und Mukormykose sind lebensbedrohliche Pilzinfektionen, die vor allem bei immungeschwächten Patienten auftreten, so auch bei Krebspatienten. Invasive Aspergillose ist verbunden mit hohen Morbiditäts- und Sterblichkeitsraten. Mukormykose (auch bekannt als Zygomykose) ist eine schnell fortschreitende und lebensbedrohliche invasive Pilzinfektion, die durch eine hohe Morbidität und Sterblichkeit gekennzeichnet ist.

Über Basilea

Basilea Pharmaceutica AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von Antibiotika, Antimykotika und Medikamenten zur Krebstherapie spezialisiert hat. Basileas Therapeutika zielen dabei auf das Problem der zunehmenden Resistenzen gegen bzw. das Nicht-Ansprechen auf derzeitige Behandlungsmöglichkeiten ab. Mittels der integrierten Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der Tochtergesellschaft Basilea Pharmaceutica International AG entwickelt und vermarktet das Unternehmen innovative Medikamente, um den medizinischen Bedarf von Patienten zu adressieren, die an schweren und potenziell lebensbedrohlichen Krankheiten leiden. Basilea Pharmaceutica AG hat ihren Hauptsitz in Basel, Schweiz, und ist an der Schweizer Börse SIX Swiss Exchange kotiert (SIX: BSLN). Für weitere Informationen besuchen Sie bitte die Unternehmens-Website www.basilea.com.

Ausschlussklausel

Diese Mitteilung enthält explizit oder implizit gewisse zukunftsgerichtete Aussagen betreffend Basilea Pharmaceutica AG und ihrer Geschäftsaktivitäten. Solche Aussagen beinhalten bekannte und unbekannt Risiken und Unsicherheitsfaktoren, die zur Folge haben können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die finanzielle Lage, die Leistungen oder Errungenschaften der Basilea Pharmaceutica AG wesentlich von denjenigen Angaben abweichen können, die aus den zukunftsgerichteten Aussagen hervorgehen. Diese Mitteilung ist mit dem heutigen Datum versehen. Basilea Pharmaceutica AG übernimmt keinerlei Verpflichtung, zukunftsgerichtete Aussagen im Falle von neuen Informationen, zukünftigen Geschehnissen oder aus sonstigen Gründen zu aktualisieren.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Media Relations	Investor Relations
Peer Nils Schröder, PhD Head Public Relations & Corporate Communications +41 61 606 1102 media_relations@basilea.com	Barbara Zink, PhD, MBA Head Corporate Development +41 61 606 1233 investor_relations@basilea.com

Diese Pressemitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar.

Quellenangaben

- 1 A. J. Ullmann et al. A comparison of the safety profiles of isavuconazole vs voriconazole in the phase 3 SECURE study in patients with invasive mould infections. European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ECCMID) 2014, ePoster EP018;
https://www.escmid.org/escmid_library/online_lecture_library/material/?mid=20850
(Zugriff am 24. Juli 2015)