

PRESSEMITTEILUNG

Basilea lanciert Antimykotikum CRESEMBA® (Isavuconazol) in Deutschland

Basel, 04. März 2016 – Im Rahmen der Markteinführung von CRESEMBA® (Isavuconazol) in Deutschland veranstaltet Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) ein Symposium mit Fokus auf die derzeitigen Herausforderungen und aktuellen Entwicklungen bei der Behandlung invasiver Schimmelpilzinfektionen. CRESEMBA® ist ein neues Antimykotikum aus der Wirkstoffklasse der Azole. Das Symposium findet am 5. und 6. März 2016 in Berlin statt und wird gemeinsam von Professor Oliver A. Cornely, Klinik I für Innere Medizin der Universität zu Köln und Professor Andrew J. Ullmann, Klinik für Innere Medizin II, Infektiologie, der Julius-Maximilians-Universität Würzburg geleitet.

David Veitch, Chief Commercial Officer der Basilea, kommentierte: „Wir freuen uns über die Markteinführung von CRESEMBA in Deutschland. Das Symposium bietet medizinischen Experten die Gelegenheit, wichtige klinische Daten zu diskutieren und ihre Erfahrungen im Zusammenhang mit der Behandlung potenziell lebensbedrohlicher invasiver Schimmelpilzinfektionen auszutauschen. CRESEMBA adressiert einen wichtigen medizinischen Bedarf bei Patienten mit beeinträchtigtem Immunsystem. Unser Fokus liegt daher darauf, CRESEMBA dieses Jahr in unseren europäischen Kernmärkten einzuführen.“

CRESEMBA® (Isavuconazol) erhielt im Oktober 2015 von der Europäischen Kommission die Marktzulassung zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit invasiver Aspergillose sowie von erwachsenen Patienten mit Mukormykose, bei denen eine Behandlung mit dem Wirkstoff Amphotericin B nicht angemessen ist. Invasive Aspergillose und Mukormykose sind lebensbedrohliche Pilzinfektionen, die überwiegend bei immungeschwächten Patienten, wie beispielsweise Krebs- oder Transplantationspatienten auftreten. In vielen Fällen verläuft invasive Aspergillose tödlich. Bei Mukormykose (auch bekannt als Zygomycose) handelt es sich um eine rasch fortschreitende und lebensbedrohliche invasive Pilzinfektion, die häufig die Nase und Nebenhöhlen betrifft und mit hohen Sterblichkeitsraten verbunden ist.

Prof. Andrew J. Ullmann erklärte: „Mit Isavuconazol haben die Kliniker nun eine Substanz zur Hand, die neben einer breiteren Wirksamkeit bei invasiven Schimmelpilzinfektionen auch ein verbessertes Nebenwirkungsprofil zeigt. Die Kombination dieser Charakteristika zeigt klar, dass Isavuconazol eine Bereicherung für die Patienten mit schweren invasiven Schimmelpilzinfektionen ist.“

Über CRESEMBA® (Isavuconazol)

Isavuconazol ist ein intravenös und oral verabreichbares Antimykotikum aus der Wirkstoffklasse der Azole und die aktive Wirksubstanz des Prodrugs Isavuconazoniumsulfat. Basilea entwickelte den Wirkstoff zusammen mit Astellas Pharma Inc., die im Rahmen der Vereinbarung die Vermarktungsrechte für Isavuconazol in den USA erhalten hat. Für Märkte ausserhalb der USA liegen die vollen Isavuconazol-Rechte bei Basilea. Isavuconazol wird unter dem Handelsnamen CRESEMBA® vermarktet. Das Medikament wurde im März 2015 durch die U.S.-Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) zur Behandlung von invasiver Aspergillose und invasiver Mukormykose für Patienten ab 18 Jahren zugelassen. Im Oktober 2015 erteilte die Europäische Kommission Isavuconazol die Marktzulassung zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit invasiver Aspergillose sowie von erwachsenen Patienten mit Mukormykose, bei denen eine Behandlung mit dem Wirkstoff Amphotericin B nicht angemessen ist. Die europäische

Marktzulassung ist gültig in allen 28 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (EU) sowie in Island, Liechtenstein und Norwegen. Isavuconazol besitzt Orphan-Drug-Status zur Behandlung von invasiver Aspergillose und Mukormykose in Europa und den USA.

Über die Isavuconazol-Studien in invasiver Aspergillose und Mukormykose

Die Zulassung von CRESEMBA® 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 weniger häufig vorkommende Schimmelpilze, Hefen oder dimorphe Pilze hervorgerufen wurden, einschliesslich invasiver Mukormykose.

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 19 % gegenüber 20 % 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 Patienten mit nachgewiesener oder wahrscheinlicher Mukormykose enthielt, von denen 21 Patienten Isavuconazol als Primärtherapie erhielten. Die 42-Tage-Gesamtsterblichkeit betrug 38 % und war damit vergleichbar zu den in der Literatur berichteten Sterblichkeitsraten bei der Behandlung von Mukormykose. Die in dieser Studie beobachtete Gesamtansprechrate bei der Behandlung von Mukormykose betrug zum Therapieende 31 %; weitere 29 % der Patienten zeigten eine Stabilisierung. Bei Patienten, die Isavuconazol als Primärtherapie erhielten, war die Gesamtansprechrate zum Therapieende 32 %, weitere 32 % zeigten Stabilisierung. 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 Aspergillose und Mukormykose

Als Aspergillose bezeichnet man verschiedenste Erkrankungen, die durch den über die Luft verbreiteten Pilz der Gattung *Aspergillus* ausgelöst werden. Zu den häufigeren *Aspergillus*-Infektionen zählen beispielsweise invasive Aspergillose, allergische broncho-pulmonare Aspergillose, chronisch-pulmonare Aspergillose und das Aspergillom. Als Mukormykose

bezeichnet man Pilzinfektionen, die durch zahlreiche Pilze ausgelöst werden, die im Boden und verschimmeltem Brot vorkommen.

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 erforscht, 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:

Peer Nils Schröder, PhD Head Public Relations & Corporate Communications +41 61 606 1102 media_relations@basilea.com investor_relations@basilea.com
--

Diese Pressemitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar.

Quellenangaben

- 1 J. A. Maertens, I. I. Raad, K. A. Marr et al. Isavuconazole versus voriconazole for primary treatment of invasive mould disease caused by *Aspergillus* and other filamentous fungi (SECURE): a phase 3, randomised-controlled, non-inferiority trial. *The Lancet* 2016 (387), 760-769