

## PRESSEMITTEILUNG

# Basileas Antimykotikum CRESEMBA® (Isavuconazol) in Italien lanciert

**Basel, 27. Juni 2016** – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gibt bekannt, dass sie ihr neues Azol-Antimykotikum CRESEMBA® (Isavuconazol) in Italien lanciert hat und eine heute in Bologna, Italien, stattfindende ärztliche Fortbildungsveranstaltung (*Continuing Medical Education, CME*) zum Thema aktuelle Herausforderungen und neueste Entwicklungen bei der Behandlung invasiver Pilzinfektionen unterstützt. Die Veranstaltung wird gemeinsam von Prof. Claudio Viscoli, MD, Professor für Infektionskrankheiten an der Universität Genua, und Prof. Corrado Girmenia, MD, Professor für Hämatologie an der Sapienza Universität Rom, geleitet.

David Veitch, Basileas Chief Commercial Officer, sagte: „Wir freuen uns sehr über die Markteinführung von CRESEMBA in Italien und dass wir diesen wichtigen wissenschaftlichen Kongress unterstützen können. Der Kongress bietet Fachmediziner eine hervorragende Gelegenheit, sowohl klinische Daten zu diskutieren als auch ihre Erfahrungen bei der Behandlung potenziell lebensbedrohlicher invasiver Pilzinfektionen auszutauschen. CRESEMBA ist derzeit verfügbar in Deutschland, Italien, Österreich und dem Vereinigten Königreich. Wir setzen unsere Aktivitäten zur Etablierung des Marktzugangs in zusätzlichen Ländern fort und werden das Medikament in weiteren wichtigen europäischen Märkten einführen.“

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 vor allem bei Patienten mit einem beeinträchtigten Immunsystem auftreten, wie beispielsweise bei Krebspatienten oder aber nach Transplantationen. Invasive Aspergillose verläuft in vielen Fällen tödlich. Mukormykose (auch bekannt als Zygomycose) ist eine rasch fortschreitende, mit hoher Sterblichkeit verbundene invasive Pilzinfektion, bei der oft Nase, Nebenhöhlen und das Gehirn betroffen sind.

Prof. Claudio Viscoli sagte: „In Zeiten, in denen es zu wenig neue Behandlungsoptionen gibt, ist die Verfügbarkeit eines neuen Antimykotikums sehr zu begrüßen. Wenn auch die Praxis-Erfahrungen im täglichen Umgang noch begrenzt sind, zeigen Daten aus klinischen Studien, dass Isavuconazol verglichen mit anderen Azol-Wirkstoffen gut verträglich sowie zuverlässig im Hinblick auf den Ausscheidungsweg ist und bei oraler Gabe gut resorbiert wird. Interaktionen mit anderen Wirkstoffen treten seltener auf als bei anderen Azolen und scheinen besser handhabbar und vorhersagbar zu sein. Seine mikrobiologische Wirksamkeit sowie die Zulassung zur Behandlung von Aspergillose und Mukormykose, Infektionen, die mit signifikanten Sterblichkeitsraten verbunden sind, machen Isavuconazol für viele Spezialisten, insbesondere auf den Gebieten der Infektionskrankheiten und der Hämatologie, zu einem sehr attraktiven Wirkstoff.“

Prof. Corrado Girmenia ergänzte: „Triazole bilden seit Jahren den Grundpfeiler bei Prävention und Behandlung der meisten invasiven Pilzkrankungen. Jedoch kann ihr Einsatz aufgrund von Problemen in den Bereichen Pharmakokinetik, Toxizität und Medikamentenwechselwirkungen eingeschränkt sein. Isavuconazol hat viele der Vorteile aber weniger der Herausforderungen, die mit der Verwendung aktueller Triazole verbunden sind. Diese Eigenschaften machen Isavuconazol zu einem neuen Schlüsselwirkstoff für die Behandlung von Pilzinfektionen.“

## Über CRESEMBA® (Isavuconazol)

Isavuconazol ist ein intravenös und oral verabreichbares Antimykotikum aus der Wirkstoffklasse der Azole und die aktive Wirksubstanz des Prodrugs Isavuconazoniumsulfat. Isavuconazol wurde im März 2015 durch die US-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 den USA und Europa. Basilea hat die US-Rechte an Astellas Pharma Inc. auslizenziert. Unter dem Handelsnamen CRESEMBA® wird Isavuconazol von Basilea in bestimmten europäischen Ländern und durch Astellas in den USA vermarktet. Ausserhalb der USA und der EU ist Isavuconazol ein Entwicklungspräparat und nicht für den Vertrieb zugelassen. Das Medikament wurde gemeinsam von Basilea und ihrem US-Lizenznehmer Astellas entwickelt.

## 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 neuerdings vermehrt auftretende Schimmelpilze, Hefen oder dimorphe Pilze hervorgerufen wurden, einschliesslich invasive 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.<sup>1</sup>

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.<sup>1</sup>

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.<sup>2</sup> 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 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](http://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 Corporate Communications & Investor Relations +41 61 606 1102 <a href="mailto:media_relations@basilea.com">media_relations@basilea.com</a> <a href="mailto:investor_relations@basilea.com">investor_relations@basilea.com</a>
--

Diese Pressemitteilung ist unter [www.basilea.com](http://www.basilea.com) abrufbar.

## Quellenangaben

- 1 J. A. Maertens 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
- 2 F. M. Marty et al. Isavuconazole treatment for mucormycosis: a single-arm open-label trial and case-control analysis. *The Lancet Infectious Diseases* 2016, Online-Veröffentlichung am 8. Mai 2016