

## PRESSEMITTEILUNG

# Basilea berichtet über Präsentation weiterer Subgruppen- und gesundheitsökonomischer Analysen der Isavuconazol Phase-3-Studien auf IDWeek-Konferenz

**Basel, 8. Oktober 2014** – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass auf der Fachkonferenz für Infektionskrankheiten *IDWeek 2014* weitere Analysen zu Patientensubgruppen sowie gesundheitsökonomischen Aspekten präsentiert werden, die basierend auf Daten der mit dem in der Entwicklung befindlichen Antimykotikum Isavuconazol durchgeführten Phase-3-Studien SECURE und VITAL, durchgeführt wurden. Die Konferenz findet vom 8. bis 12. Oktober in Philadelphia (USA) statt.

„Die auf der *IDWeek* präsentierten Analysen liefern weitere Hinweise zur Unterstützung des Sicherheitsprofils von Isavuconazol, das in zwei pivotalen Phase-3-Studien in verschiedenen Patientengruppen seine Wirksamkeit zur Behandlung lebensbedrohlicher invasiver Schimmelpilzinfektionen gezeigt hat“, so Prof. Achim Kaufhold, Chief Medical Officer bei Basilea. „Darüber hinaus wird auch eine gesundheitsökonomische Analyse von Patientendaten vorgestellt, die darauf hindeutet, dass bei der Behandlung von invasiver Aspergillose mit Isavuconazol eine Verkürzung des Spitalaufenthalts im Vergleich zur derzeitigen Standardtherapie erreicht werden könnte.“

Auf der Konferenz werden Analysen von Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit in bestimmten Patientengruppen der Phase-3-Studie SECURE vorgestellt. Im Rahmen der SECURE-Studie waren die Wirksamkeit und Sicherheit von Isavuconazol gegenüber Voriconazol zur Primärbehandlung von Patienten mit Aspergillose, einer invasiven, durch *Aspergillus*- und andere Schimmelpilze verursachten Pilzinfektion untersucht worden. Bei den zuvor festgelegten Subgruppen von Patienten mit nachgewiesener oder wahrscheinlicher invasiver Aspergillose, Patienten mit oder ohne Neutropenie sowie Patienten mit Schimmelpilzinfektionen der Lunge zeigte Isavuconazol eine vergleichbare Wirksamkeit wie das Vergleichsmedikament Voriconazol, jedoch eine niedrigere Rate von auf Studienmedikation zurückzuführenden unerwünschten Wirkungen. Bei Patienten mit invasiver Aspergillose erreichte der Unterschied bei den auf Studienmedikation zurückzuführenden unerwünschten Wirkungen statistische Signifikanz.

Ausserdem wird eine gesundheitsökonomische Analyse von Patientendaten aus der SECURE-Studie vorgestellt. Die Ergebnisse zeigen einen möglichen Vorteil für Isavuconazol gegenüber Voriconazol im Hinblick auf eine numerisch kürzere Aufenthaltsdauer im Spital (13 vs. 15 Tage) und eine niedrigere 30-Tage-Wiederaufnahmerate (18,3 % vs. 24,4 %).

Eine weitere Präsentation analysiert Daten zur Gesamtansprechrate, Überlebenszeit sowie Sicherheit in der Untergruppe immungeschwächter Patienten mit nachgewiesener oder wahrscheinlicher invasiver Mucormykose aus der Open-label Phase-3-Studie VITAL. Mucormykose ist eine durch hohe Sterblichkeit gekennzeichnete Schimmelpilzinfektion. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass Isavuconazol eine neue Behandlungsoption für die Hochrisikogruppe immungeschwächter Mucormykose-Patienten werden könnte. Die VITAL-Studie umfasste Patienten mit invasiven Infektionen durch bestimmte, neuerdings vermehrt auftretende pathogene Pilze, wie z. B. Mucormyeten, sowie Aspergillose-Patienten mit

bestehender Nierenschädigung, bei denen intravenös gegebenes Voriconazol nur mit Vorsicht angewendet werden darf.

#### **Präsentationen zu Isavuconazol auf der IDWeek 2014**

*A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Non-Inferiority Trial to Evaluate Efficacy and Safety of Isavuconazole versus Voriconazole in Patients with Invasive Mold Disease (SECURE): Outcomes in Neutropenic Patients.* T. Patterson, D. Selleslag, K. Mullane, O. Cornely, W. Hope, O. Lortholary, B. Zeiher, R. Maher, M. Lee, W. Huang, D. Kontoyiannis; Vortrag #1210, Freitag, 10. Oktober, 14:00 Uhr, Raum 109-AB

*A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Non-Inferiority Trial to Evaluate Efficacy and Safety of Isavuconazole versus Voriconazole in Patients with Invasive Mold Disease (SECURE): Outcomes in Invasive Aspergillosis Patients.* D. Kontoyiannis, M. Giladi, M. Lee, M. Nucci, I. Raad, E. Bow, V. A. Morrison, J. Baddley, B. Zeiher, R. Maher, W. Huang, K. A. Marr; Vortrag #1211, Freitag, 10. Oktober, 14:15 Uhr, Raum 109-AB

*A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Non-Inferiority Trial to Evaluate Efficacy and Safety of Isavuconazole versus Voriconazole in Patients with Invasive Mold Disease (IMD): Outcomes in Patients with Pulmonary Infections.* I. Raad, K. M. Mullane, D. Selleslag, G. Thompson, D. Neofytos, S. Shoham, M. Lee, R. Maher, B. Zeiher, F. M. Marty; Poster #825, Freitag, 10. Oktober, 12:30-14:00 Uhr, Halle BC

*Health Economic Outcome Analysis of Patients Randomized in the SECURE Phase III Trial comparing Isavuconazole to Voriconazole for Primary Treatment of Invasive Fungal Disease Caused by Aspergillus Species or Other Filamentous Fungi.* N. Khandelwal, B. Franks, F. Shi, J. Spalding, N. Azie; Poster #826, Freitag, 10. Oktober, 12:30-14:00 Uhr, Halle BC

*An Open-Label Phase 3 Study of Isavuconazole (VITAL): Focus on Mucormycosis.* F. M. Marty, J. R. Perfect, O. A. Cornely, K. M. Mullane, G. Rahav, M. Lee, M. Ito, R. Maher, B. Zeiher, L. Ostrosky-Zeichner; Poster #824, Freitag, 10. Oktober, 12:30-14:00 Uhr, Halle BC

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte [www.idweek.org](http://www.idweek.org).

## Über Isavuconazol

Isavuconazol (Inhaltsstoff: Isavuconazoniumsulfat) ist ein in der Entwicklung befindliches, einmal täglich zu verabreichendes und sowohl in intravenöser als auch oraler Darreichungsform verfügbares Breitspektrum-Antimykotikum zur potenziellen Behandlung invasiver, lebensbedrohlicher Pilzinfektionen, die vor allem bei immungeschwächten Patienten auftreten, beispielsweise bei Krebspatienten, die sich einer Chemotherapie unterziehen.

Zulassungsanträge für Isavuconazol zur Behandlung von invasiver Aspergillose und Mucormykose bei Erwachsenen werden derzeit von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA (*Food and Drug Administration*) sowie der Europäischen Arzneimittelagentur geprüft. Der Abschluss der Begutachtung des US-Zulassungsantrags wurde von der FDA auf den 8. März 2015 festgesetzt (*PDUFA Date*). Die Prüfung von Basileas europäischem Zulassungsantrag könnte bis zum vierten Quartal 2015 abgeschlossen werden. Der Wirkstoff hat in der Europäischen Union und den USA *Orphan-Drug-Status* zur Behandlung von invasiver Aspergillose und Mucormykose. Ausserdem erhielt Isavuconazol von der FDA *Fast-Track-Status* sowie im Rahmen des US-amerikanischen *GAIN-Gesetzes* (*Generating Antibiotic Incentives Now*) den Status eines *Qualified Infectious Disease Product* (QIDP) zur Behandlung von invasiver Aspergillose, Mucormykose und Candidiasis.

Isavuconazol wird gemeinsam mit Astellas Pharma Inc. entwickelt. Basilea hält die vollständigen Rechte an Isavuconazol in Märkten ausserhalb der USA und Kanada; in diesen beiden Ländern liegen die exklusiven Rechte bei Astellas.

## Über invasive Aspergillose und Mucormykose

An invasiver Aspergillose erkranken Schätzungen zufolge 5-13 % der Knochenmarkempfänger, 5-25 % der Patienten, die eine Herz- oder Lungentransplantation erhalten haben, und 10-20 % der Leukämie-Patienten, die sich einer intensiven Chemotherapie unterziehen.<sup>1</sup> Studien berichten über Sterblichkeitsraten bei Transplantationspatienten mit invasiver Aspergillose zwischen 34 % und 58 %.<sup>2</sup> Bei Patienten, die nach Organtransplantationen an invasiver Aspergillose erkrankten, hatten rund 47 % eine eingeschränkte Nierenfunktion. Akutes Nierenversagen trat bei 43 % der auf Intensivstationen behandelten Patienten mit invasiver Aspergillose auf, im Vergleich zu 20 % aller Intensivstationpatienten.<sup>2, 3</sup>

Mucormykose (auch bekannt als Zygomycose) ist eine häufig tödlich verlaufende Pilzkrankung, die durch bestimmte, neuerdings vermehrt auftretende Schimmelpilze verursacht wird. Bei immungeschwächten Patienten, beispielsweise nach Chemotherapie oder Knochenmarktransplantation, ist Mucormykose mit einer hohen Morbidität und Sterblichkeit verbunden.<sup>4, 5</sup> Unbehandelt führt Mucormykose fast immer zum Tod und ist auch bei entsprechender Behandlung mit hohen Sterblichkeitsraten verbunden.<sup>6</sup>

## Über Basilea

Basilea Pharmaceutica AG hat ihren Hauptsitz in Basel, Schweiz, und ist an der Schweizer Börse SIX Swiss Exchange kotiert (SIX: BSLN). Mittels der integrierten Forschungs-, Entwicklungs- und Vermarktungsaktivitäten ihrer schweizerischen Tochtergesellschaft Basilea Pharmaceutica International AG entwickelt und vermarktet das Unternehmen innovative Medikamente zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, Pilzinfektionen und Krebs. Dabei nimmt sich Basilea der medizinischen Herausforderung an, Lösungen gegen die zunehmende Ausbildung von Resistenzen und das Nicht-Ansprechen auf bisherige Therapien zu finden.

## 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](http://www.basilea.com) abrufbar.

## Quellenangaben

- 1 E. M. Harman. Medscape Reference, Drugs, Diseases & Procedures, Aspergillosis Clinical Presentation, <http://emedicine.medscape.com/article/296052-overview> [Zugriff am 20. August 2014]
- 2 J. W. Baddley et al. Factors associated with mortality in transplant patients with invasive aspergillosis. *Clinical Infectious Diseases* 2010 (50), 1559-1567
- 3 K. H. Vandewoude et al. Invasive aspergillosis in critically ill patients: attributable mortality and excesses in length of ICU stay and ventilator dependence. *Journal of Hospital Infection* 2004 (56), 269-276

- 4 F. Lanternier et al. A global analysis of mucormycosis in France: the RetroZygo study (2005-2007). *Clinical Infectious Diseases* 2012 (54), S35-S43
- 5 J. Ambrosioni et al. Emerging invasive zygomycosis in a tertiary care center: epidemiology and associated risk factors. *International Journal of Infectious Diseases* 2010 (14S), e100-e103
- 6 J. Wingard. Zygomycosis: Epidemiology and treatment options. *Proceedings* 2006 (6), S526-S530