

PRESSEMITTEILUNG

Basileas Antimykotikum Cresemba® (Isavuconazol) in Frankreich lanciert

Basel, 15. November 2016 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab bekannt, dass sie ihr Antimykotikum Cresemba® (Isavuconazol) in Frankreich lanciert hat. Zusätzlich teilte Basilea mit, dass am 10. November in Paris ein von ihr unterstütztes Symposium mit Fokus auf aktuelle Herausforderungen und neueste Möglichkeiten bei der Behandlung invasiver Schimmelpilzinfektionen stattfand. Die Veranstaltung wurde gemeinsam von Professor Élie Azoulay, Intensivmedizin, Universitätsspital Saint-Louis, Paris, Professor Jean-Pierre Gangneux, Labor für Parasitologie und Mykologie des Universitätsspitals Rennes, und Professor Olivier Lortholary, Abteilung für Infektiologie des Necker – Enfants Malades Spitals, Paris, geleitet.

David Veitch, Chief Commercial Officer von Basilea, kommentierte: „Wir freuen uns über die Markteinführung von Cresemba in Frankreich. Das Symposium bot medizinischen Experten die Gelegenheit, sowohl wichtige klinische Daten zu diskutieren als auch ihre Erfahrungen bei der Behandlung von Patienten mit potenziell lebensbedrohlichen invasiven Schimmelpilzinfektionen auszutauschen. Cresemba adressiert einen wichtigen medizinischen Bedarf bei diesen Patienten.“

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 Zygomykose) handelt es sich um eine rasch fortschreitende und lebensbedrohliche invasive Pilzinfektion, die häufig Nase und Nebenhöhlen betrifft und mit hohen Sterblichkeitsraten verbunden ist.

Professor Raoul Herbrecht, Abteilung für Onkologie und Hämatologie des Hautepierre Universitätsspitals Strassburg, erklärte: „Es besteht ein erheblicher medizinischer Bedarf bei invasiver Aspergillose und Mukormykose. Invasive Aspergillose und Mukormykose haben ein hohes Morbiditätsrisiko und können eine rapide Verschlechterung des Patientenzustands verursachen. Wenn diese Erkrankungen nicht oder verzögert behandelt werden, können sie zu Sterblichkeitsraten von bis zu 100 % führen. Für geschwächte Patienten mit invasiven Pilzinfektionen kann sich das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von Isavuconazol als vorteilhaft erweisen. Dazu zählen Patienten mit weiteren Erkrankungen oder der Notwendigkeit einer Langzeitbehandlung sowie Hochrisiko-Patienten, die Begleitmedikationen, wie beispielsweise Immunsuppressiva erhalten.“

Professor Jean-Pierre Gangneux ergänzte: „Derzeit verfügbare Antimykotika weisen Lücken in ihrem Spektrum auf. Isavuconazol zeichnet sich durch sein breites Aktivitätsspektrum gegen Fadenpilze, wie *Aspergillus* spp. und Mucorales aus.“

Über Cresemba (Isavuconazol)

Isavuconazol ist ein intravenös und oral verabreichbares Antimykotikum (Medikament gegen Pilzinfektionen) aus der Wirkstoffklasse der Azole und die aktive Wirksubstanz des Prodrugs Isavuconazoniumsulfat. Das Medikament ist in den USA zur Behandlung von invasiver Aspergillose und invasiver Mukormykose für Patienten ab 18 Jahren zugelassen.¹ In Europa

verfügt Isavuconazol über 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.² In den zugelassenen Indikationen verfügt Isavuconazol über Orphan-Drug-Status in den USA und Europa. Basilea vermarktet Isavuconazol als Cresemba in Deutschland, Italien, dem Vereinigten Königreich, Frankreich und Österreich und arbeitet in weiteren EU-Ländern auf den Erhalt nationaler Preis- und Erstattungsvereinbarungen hin. In den USA wird das Medikament von Basileas Lizenzpartner Astellas Pharma US vermarktet. Ausserhalb der USA und der Europäischen Union (EU) ist Isavuconazol derzeit nicht für die kommerzielle Verwendung zugelassen. Die europäische Marktzulassung ist gültig in allen 28 EU-Mitgliedsstaaten sowie in Island, Liechtenstein und Norwegen.

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.³

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 (bei Isavuconazol 9 % gegenüber 16 % bei Voriconazol), Haut (bei Isavuconazol 33 % gegenüber 42 % bei Voriconazol) und Augen (bei Isavuconazol 15 % gegenüber 27 % bei Voriconazol) beobachtet.³

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.⁴ 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-, Entwicklungs- und Vermarktungsaktivitäten 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 Cresemba [US prescribing information](#) [Zugriff am 7. November 2016]
- 2 European Public Assessment Report (EPAR) Cresemba: <http://www.ema.europa.eu> [Zugriff am 7. November 2016]
- 3 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
- 4 F. M. Marty et al. Isavuconazole treatment for mucormycosis: a single-arm open-label trial and case-control analysis. *The Lancet Infectious Diseases* 2016, published online on May 8, 2016