



Präsentation der kombinierten Analyse zweier Phase II-Studien mit Desmoteplase auf der European Stroke Conference

Konfirmatorische Studie DIAS-2 zur Bestätigung des 3-9 Stunden Behandlungsfensters bei Behandlung von ischämischem Schlaganfall mit Desmoteplase gestartet

Aachen, Bologna, 30. Mai 2005 – Auf der European Stroke Conference in Bologna wurde am 28. Mai 2005 die Analyse der kombinierten DIAS und DEDAS Studien präsentiert, zweier von PAION durchgeführter klinischer Phase II-Studien, die den Einsatz des neuartigen Plasminogen Aktivators Desmoteplase zur Behandlung von akuten ischämischen Schlaganfällen untersuchten. Die Analyse bestätigt die positiven Ergebnisse der einzelnen Studien.

DIAS und DEDAS waren internationale, Placebo kontrollierte, doppelt verblindete, multizentrische Phase II-Studien zur Ermittlung der optimalen Behandlungsdosis. Als diagnostisches Verfahren wurde Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT) verwendet. Die Studien umfassten insgesamt 142 Patienten mit akutem ischämischen Schlaganfall, die innerhalb von 3 bis 9 Stunden nach Eintreten der Symptome ins Krankenhaus aufgenommen wurden. Im Rahmen der kombinierten Analyse wurden jene 94 Patienten berücksichtigt, welche mit Placebo, 90µg/kg oder 125µg/kg Desmoteplase behandelt wurden. Die wichtigsten betrachteten klinischen Endpunkte waren die Wiederherstellung der Blutversorgung (Reperfusion) in den betroffenen Hirnarealen sowie ein positives klinisches Ergebnis nach 90 Tagen.

Nebenwirkungen in Form so genannter intrakranieller Blutungen traten in den kombinierten Dosisgruppen 90µg/kg und 125µg/kg Desmoteplase zu 1,7% (1 Patient in der 90µg/kg-Gruppe) auf, die Sterblichkeit war generell sehr niedrig (5,7% bei Placebo, 6,9% bei 90µg/kg und 3,3% bei 125µg/kg). Die Wiederherstellung der Blutversorgung gelang zu 23,5% bei Placebo, 34,6% bei 90µg/kg und 62,1% bei 125µg/kg. Ein positives klinisches Ergebnis am Tag 90 gab es in 22,9% der Fälle bei Placebo, in 37,9% der Fälle bei 90 µg/kg und in 60% der Fälle bei 125 µg/kg.

Prof. Dr. Werner Hacke, der leitende Prüfarzt der DIAS Studie, der die Analyse präsentierte, sagte: "Wirkungsvolle Behandlungsmöglichkeiten nach der 3-Stunden-Grenze werden dringend gebraucht, weil die wenigsten Patienten es in dieser Zeit ins Krankenhaus schaffen. Desmoteplase könnte eine Behandlungsalternative für die Patienten sein, die später kommen".

"Diese sehr guten Ergebnisse zeigen, dass wir mit Desmoteplase auf dem richtigen Weg sind. Jetzt, nach zwei unabhängigen Studien, sind wir optimistisch, dass wir diese positiven Resultate in einer größeren Studie, DIAS-2, bestätigen können, wo wir für die Diagnose auch Perfusions-Computertomographie einsetzen", kommentierte PAIONs Entwicklungsvorstand Dr. Mariola Söhngen.

Ziel der DIAS-2 (Desmoteplase in Acute Ischemic Stroke) Studie ist die Bestätigung des 3 bis 9 Stunden Zeitfensters für die Behandlung des ischämischen Schlaganfall mit Desmoteplase in einer größeren Patientenpopulation. Diese gemeinschaftlich von PAION und Forest Laboratories Inc. durchgeführte Studie ist eine internationale, multizentrische, randomisierte Studie, in der Desmoteplase in den Dosierungen 90µg/kg

und 125µg/kg im Vergleich zu Placebo untersucht wird. An der Studie beteiligen sich rund 60 Zentren aus Europa, USA, Kanada und Australien/Asien. Zur Identifizierung jener Patienten, die potenziell von einer Reperfusionstherapie profitieren können, ist neben dem Einsatz von MRT auch die Diagnose mittels Perfusions-Computertomographie (pCT) zulässig.

Desmoteplase und Schlaganfall

*Desmoteplase, die erste Substanz in einer neuen Klasse von Plasminogen-Aktivatoren, ist eine gentechnisch hergestellte Version eines Proteins aus dem Speichel der Vampirfledermaus *Desmodus rotundus*. Es besitzt eine sehr hohe Fibrinspezifität, wodurch es in der Lage ist, ein Blutgerinnsel lokal aufzulösen, ohne das Blutgerinnungssystem zu beeinträchtigen. Man geht davon aus, dass so das Risiko von intrakraniellen Blutungen (ein typisches Begleiterrisiko bei Gabe von Blutgerinnsel lösenden Mitteln) im Vergleich zu weniger fibrinspezifischen Präparaten reduziert wird.*

Schlaganfall ist die dritthäufigste Todesursache in Europa und den USA – nach Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Krebs. Gleichzeitig ist die Behandlung von akutem Schlaganfall und seinen schwerwiegenden Folgeerscheinungen bisher nur in unbefriedigendem Maße möglich. Das bisher einzige zugelassene Medikament muss innerhalb von drei Stunden nach Auftreten der Symptome verabreicht werden. Dadurch wird die Anzahl der Patienten, die von der schnellen und sicheren Auflösung des Gerinnsels und der wieder einsetzenden Durchblutung des betroffenen Gehirnnareals profitieren könnten, stark eingeschränkt.

PAION

PAION ist ein in der Entwicklungsphase befindliches biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Aachen und konzentriert seine Bemühungen auf die Entwicklung der drei Wirkstoffe Desmoteplase, Eneccadin und Solulin, die sämtlich der Bekämpfung des Schlaganfalls dienen. Erklärte Strategie des Unternehmens ist der Aufbau eines integrierten Medikamentenportfolios zur Behandlung von Schlaganfällen und anderen thrombotischen Erkrankungen mit komplementären Wirkungsformen. Der von PAION am weitesten entwickelte Arzneimittelkandidat Desmoteplase soll die Schlaganfall-Therapie entscheidend verbessern und das Zeitfenster, das zurzeit auf drei Stunden beschränkt ist, auf bis zu neun Stunden nach Eintreten der Symptome erweitern. In zwei klinischen Studien der Phase II wurde Desmoteplase bereits erfolgreich zur Bekämpfung der Folgen des ischämischen Schlaganfalls eingesetzt. Im Februar 2005 ist die konfirmatorische Studie der Phase IIb/III gestartet. Für Desmoteplase erhielt PAION von der US-Zulassungsbehörde FDA den sogenannten Fast-Track-Status. Dieses beschleunigte Zulassungsverfahren wird ausschließlich Arzneimittelkandidaten zur Behandlung von Krankheiten gewährt, für die es keine bzw. bisher nur wenige Behandlungsmöglichkeiten gibt. Mehr Information finden Sie unter www.paion.de.

Forest Laboratories und seine Produkte

Das wachsende Produktportfolio der Forest Laboratories enthält u.a.: Lexapro™, ein SSRI-Antidepressivum für die Erst- und Weiterbehandlung von Patienten mit Depressionen und generalisierten Angststörungen bei Erwachsenen, Namenda®, einen NMDA-Rezeptor-Antagonisten für die Behandlung von Patienten mit moderater bis schwerer Alzheimer-Erkrankung, Benicar®, einen Angiotensin-Rezeptor-Blocker zur Behandlung von Bluthochdruck, Benicar HCT™, einen Angiotensin-Rezeptoren-Blocker und Diuretika-Kombinationsprodukt zur Second-Line-Behandlung von Bluthochdruck, Campral® (Acamprosate Calcium), einen Glutamat-Rezeptor-Modulator zur Unterstützung der Alkoholabstinenz bei Patienten, die bei Behandlungsbeginn in Kombination mit psychosozialer Therapie abstinent sind und Combunox™ (Oxycodon HCl und Ibuprofen), eine Opioid-NSAID-Kombination zur kurzfristigen Behandlung von akuten mittleren bis schweren Schmerzen. Weitere Informationen unter: www.frx.com.*

**Benicar® ist eine eingetragene Marke der Firma Sankyo Pharma, Inc*

Kontakt

Dr. Peer Nils Schroeder (Investor Relations / Public Relations)
PAION AG, Martinstr. 10-12, 52062 Aachen,
Tel: +49-(0)241-44-53-152, pn.schroeder@paion.de