

19.07.2004 – 09:23 Uhr

## Beginn der Phase-II-Studien mit Kahalalide F an Lungenkrebs- und Melanom-Patienten

MADRID, Spanien, July 19 (ots/PRNewswire) -

PharmaMar kündigte heute den Beginn der Phase-II-Studien mit Kahalalide F an Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer oder NSCLC) und mit Melanom an. Diese Studien werden aufbauend auf die sehr positiven Ergebnisse der Phase-I-Studien ausgeführt, in denen dieses Präparat ein äusserst vorteilhaftes Sicherheitsprofil und grosse klinische Bedeutsamkeit bewies, und zwar sowohl bei NSCLC und Melanom als auch bei einem breitem Spektrum von anderen Tumortypen.

### Phase-II-Studien mit NSCLCPatienten

Die NSCLC-Studie ist eine Multicenter, offen-vergleichende Studie von Kahalalide F (KF) an Patienten, die nach einer Erstbehandlung mit Chemotherapie entweder rückfällig wurden oder deren Krankheit fortschritt. Patienten werden einmal pro Woche eine einstündige Infusionen mit 0,65mg/m<sup>2</sup> KF erhalten. An der ersten Runde werden 25 Patienten an 12 europäischen Krankenhäusern teilnehmen, und diese Zahl kann sich eventuell auf 34 Patienten erhöhen. Das erste Testziel ist die Ermittlung der Ansprechrate. In zweiter Linie soll die Pharmakokinetik getestet und das Sicherheitsprofil weiter erforscht worden.

Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation treten jährlich mehr als 1,2 Millionen neue Fälle von Lungen- und Bronchialkrebs auf mit daraus resultierenden 1,1 Millionen Todesfällen. In den USA leiden 13% aller neu diagnostizierten Krebskranken an Lungenkarzinom und 28% aller durch Krebs verursachten Todesfälle sind auf Lungenkrebs zurückzuführen - eine der höchsten Prozentzahlen für Männer und Frauen. Zum Vergleich kann man sagen, dass mehr Menschen an Lungenkrebs sterben als an Darmkrebs, Brustkrebs und Prostatakrebs zusammengenommen. Im Jahr 2004 werden 173.000 Menschen in den USA mit Lungenkrebs diagnostiziert werden und etwa 200.000 in der EU. Trotz mehrerer bekannter Behandlungsmethoden werden in den USA im Jahr 2004 mehr als 160.000 Patienten an dieser Krankheit sterben.

### Phase-II -Studien mit Melanom-Patienten

Die Melanomstudie ist eine offen-vergleichende Studie, bei der Patienten mit fortgeschrittenem bösartigen Melanom einmal wöchentlich eine einstündige Infusion von 0,65mg/m<sup>2</sup> KF erhalten. An der ersten Runde werden 18 Patienten an 12 europäischen Krankenhäusern teilnehmen, und diese Zahl kann sich eventuell auf 32 Patienten erhöhen. Das erste Testziel ist die Ermittlung der Ansprechrate. In zweiter Linie soll die Pharmakokinetik getestet und das Sicherheitsprofil weiter erforscht werden.

Für Patienten mit metastatischem Melanom gibt es keine Standardbehandlung. Zu den Optionen gehören die operative Resektion isolierter Metastasen, eine Dacarbazin-Behandlung, und eine Kombination aus Chemotherapie und Immunotherapie. Da die Ansprechraten bei diesen Methoden jedoch nur zwischen 15% und 20% betragen, ist die Entwicklung neuer Therapien dringend notwendig.

Melanom ist die tödlichste Form des Hautkrebs. Jährlich werden 132.000 Menschen weltweit mit dieser Krankheit diagnostiziert (WHO-Angaben für das Jahr 2000). Die American Cancer Society (amerikanisches Krebsforschungsinstitut) schätzt, dass in den USA allein, dieses Jahr ungefähr 55.100 neue Melanomfälle auftreten und 7.900 Menschen von dieser Krankheit sterben werden. In der EU wurden

im Jahr 2000 etwa 35.000 Menschen mit Melanom diagnostiziert und 9.000 erlagen der Krankheit.

Dr Miguel Angel Izquierdo, Director of Clinical Development für PharmaMar, sagte:

"Die klinische Bedeutsamkeit, die wir in den Phase-I-Studien bei sowohl Melanom- als auch bei NSCLC-Patienten gesehen haben, geben Anlass zur Einleitung einer witeren Phase. Weiterhin sind wir sehr ermutigt durch das aussergewöhnlich gute Sicherheitsprofil von Kahalalide F, das uns die kontinuierliche Verabreichung dieses Medikaments über 20 Monate hinweg bei fortgesetztem klinischen Erfolg gestattet hat."

EU-Info: Globocan 2000; US info: ACS 2004

Über Kahalalide F

Kahalalide F ist ein neuer Anti-Tumor-Wirkstoff, der aus der Meeresschnecke *Elysia rufescens* gewonnen wird.

KF verändert die Funktion der lysosomalen Membran, ein Mechanismus, der sich von denen aller anderen bekannten Anti-Tumor-Wirkstoffe unterscheidet. Studien zeigen, dass Kahalalide F in vivo Zellnekrosen induziert (Onkose) und in vitro eine Selektivität für Tumorzellen im Vergleich mit normalen Zellen aufweist. Die zytotoxische Aktivität von Kahalalide F wird weder durch mRNA und Proteinsynthese de novo, noch durch Kaspase-Aktivierung vermittelt.

Phase-I-Studien mit Kahalalide F zeigten, dass die dosisbegrenzende Erhöhung von Grad 3-4 Leber-Transaminasen akut, umkehrbar und asymptomatisch war. Das Sicherheitsprofil von Kahalalide F war überdies hervorragend: es wurde bisher keine 3-4-gradige Myelotoxizität berichtet. Auch Erbrechen, Haarausfall, Schleimhautentzündung und Leber- bzw. Bluttoxizität sind bisher nicht dokumentiert worden.

Im Jahr 2003 begannen die Phase-II-Studien mit Kahalalide F an Patienten mit Leberkarzinom, einer häufig auftretenden Krebsart, deren Inzidenzrate durch die Ausbreitung von Hepatitis-C-Infektionen am ansteigen ist. Insgesamt wurden bisher mehr als 120 Patienten im Rahmen von vier verschiedenen klinischen Studien mit diesem Anti-Tumor-Präparat behandelt.

PharmaMar

PharmaMar ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das Krebstherapie durch die Erforschung und Entwicklung innovativer, aus dem Meer gewonnener Medikamente vorantreibt. Die Produktpalette von PharmaMar umfasst das z.Z. in Phase-II klinischer Tests befindliche Yondelis (TM) (gemeinsam mit Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development entwickelt), welches von der Europäischen Agentur zur Beurteilung von Arzneimitteln, EMEA, im Jahr 2001 für STS und im Jahr 2003 für Eierstockkrebs den Orphan-Drug-Status erhielt, ausserdem Aplidin(R), z.Z. in Phase-II und seit 2003 Orphan Drug für akute lymphoblastische Leukämie, Kahalalide F, in Phase-II und ES-285, in Phase-I klinischer Tests.

PharmaMar, mit Hauptsitz in Madrid, Spanien, ist ein Tochterunternehmen der Zeltia Group (Spanische Börse: ZEL.MC; Bloomberg: ZEL SM; Reuters: ZEL.MC). Sie finden PharmaMar im Internet unter: <http://www.pharmamar.com>

Pressekontakt:

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Lola Casals, PharmaMar, Tel: + 34 91 846 6000; Sophie Pender-Cudlip, Financial Dynamics, Tel: + 44 (0)20 7831 3113

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000197/100477226> abgerufen werden.