

04.05.2005 – 20:18 Uhr

AstraZeneca gibt erste Ergebnisse der SAINT I Studie bekannt die zeigen, dass CEROVIVE(R) (NXY-059) bei Patienten mit akutem ischämischen Schlaganfall zu geringeren Ausfällen führt

London (ots/PRNewswire) -

- Die SAINT II und CHANT Studien mit CEROVIVE (NXY-059) werden, wie geplant, weitergeführt

AstraZeneca (NYSE: AZN, LSE AZN) gab heute bekannt, dass eine erste Analyse der Ergebnisse der SAINT I Studie, die über 1.700 Patienten umfasst, bei der Erstbewertung mithilfe der modifizierten Rankin-Skala (MRS), nach einem akuten ischämischen Schlaganfall, im Vergleich zu Placebo, statistisch signifikant geringere Ausfälle ausweist ($p = 0,038$). Mit der NIHSS-Skala des US-amerikanischen National Institute of Health ausgewertet, waren jedoch keine signifikanten Unterschiede bei der Messung der Veränderung der neurologischen Behinderung zwischen den Behandlungsgruppen festzustellen. Die klinische Bedeutung dieser Ergebnisse muss im Lichte der endgültigen Ergebnisse der SAINT II und CHANT Studien beurteilt werden.

Die Hälfte der 1.700 Patienten der Phase III Studie erhielt randomisiert CEROVIVE (NXY-059). Das Auftreten und das Profil der Nebenwirkungen war mit Placebo vergleichbar.

Nach diesem Ergebnis und der noch laufende SAINT II Phase III Studie wird AstraZeneca die Auswertung der Wirksamkeit und des Verträglichkeitsprofils von CEROVIVE (NXY-059) bei Patienten mit akutem ischämischen Schlaganfall abschliessen können. AstraZeneca beabsichtigt, einen Zulassungsantrag in der zweiten Hälfte des Jahres 2006 einzureichen. Die Einreichungen zu CEROVIVE werden von den endgültigen Gesamtergebnissen, einschliesslich der SAINT II und CHANT Studien, abhängen.

Zu den vorläufigen Ergebnissen der SAINT I Studie, sagte Dr Tomas Odergren, Global Product Director für NXY-059 bei AstraZeneca: "Diese Ergebnisse und ihre mögliche Bedeutung für Schlaganfallpatienten sind ermutigend, denn akuter ischämischer Schlaganfall ist ein Krankheitsbild für das eine gutverträgliche Behandlung dringend gebraucht wird. Wir danken den Forschern und Patienten, die an dieser Studie teilnehmen, für ihr anerkennenswertes Engagement. Wir erwarten nun mit Spannung die Ergebnisse der SAINT II Studie und hoffen, dass die Ergebnisse der SAINT Studien zu einem bedeutenden Umschwung der Notfallbehandlung des Schlaganfalls führen werden. Das Gesamtpotenzial von CEROVIVE jedoch, wird erst nach Abschluss des klinischen Entwicklungsprogramms sichtbar werden".

Die SAINT Studien mit NXY-059 laufen weltweit an ca. 400 Zentren in 40 Ländern und bewerten die Wirkung des Wirkstoffs bei Patienten mit akutem ischämischen Schlaganfall. Zu diesen Ländern und Regionen gehören u.a.: Europa, Asien, Australien, Neuseeland, Südafrika, die Vereinigten Staaten, Kanada und Lateinamerika. Die Sicherheit der an diesen Studien teilnehmenden Patienten wird laufend kontrolliert.

Darüber hinaus wird die CHANT Studie (Cerebral Hemorrhagic And NXY-059 Treatment), wie geplant, weiterlaufen. CHANT ist eine doppelblinde, randomisierte, placebo-kontrollierte, parallele, multi-zentrische, Phase IIb Studie zur Auswertung der Sicherheit und Verträglichkeit von NXY-059 bei erwachsenen Patienten mit akuten intrazerebralen Hämorrhagien. Das unabhängige Gremium zur Beobachtung der Sicherheit unternahm kürzlich eine Sicherheitsuntersuchung an den

ersten 200 Patienten und empfahl die planmässige Fortsetzung der Studie. Die Studie wird 150 Zentren in 21 Ländern umfassen.

NXY-059 ist ein noch in der Untersuchungsphase befindliches Mittel das AstraZeneca von Renovis, Inc., lizenziert hat und weiterentwickelt und das seine Wirksamkeit vermutlich über einen Wirkungsmechanismus zum Einfangen freier Radikale erhält. Nach experimentell beobachteten Wirkungen im Modell eines akuten ischämischen Schlaganfalls (1,2), wird es z.Z. in klinischen Studien auf seine nervenschützende Wirkung hin untersucht.

Für weitergehende Informationen besuchen Sie bitte www.astrazenecapressoffice.com

Redaktionelle Hinweise:

Informationen zum Schlaganfall

Es gibt im Wesentlichen zwei Arten von Schlaganfällen, den ischämischen und den hämorrhagischen Schlaganfall. Beim ischämischen Schlaganfall ist die Blutzufuhr zu einem Hirnareal unterbrochen, z.B. wenn ein Blutgerinnsel ein Gefäss im Gehirn verstopft bzw. verschliesst. Das Blutgerinnsel kann sich in einem das Gehirn versorgenden Blutgefäss bilden, wenn Fettablagerungen und Cholesterin an der Gefässwand einer kranken Arterie Klumpen bilden. Der Klumpen kann sich aber auch an einer anderen Stelle des Körpers bilden, normalerweise im Herzen, und dann hinauf ins Gehirn wandern. Ca. 85 % aller Schlaganfälle weltweit sind ischämischen Ursprungs (3).

Ein hämorrhagischer Schlaganfall tritt dann auf, wenn ein Blutgefäss platzt und es eine Blutung im Gehirn oder an seiner Oberfläche gibt. Hämorrhagische Schlaganfälle können durch eine Reihe von Erkrankungen der Blutgefässe hervorgerufen werden, z.B. durch langjährigen Bluthochdruck und zerebrale Aneurysmen. Ein Aneurysma ist eine schwache oder dünne Stelle der Wand eines Blutgefässes.

Darüber hinaus kann es bei einer vorübergehenden Verminderung der Blutzufuhr im Gehirn zu einer transitorischen ischämischen Attacke (TIA) kommen. Eine TIA, manchmal auch als Mini-Schlaganfall bezeichnet, führt zu Symptomen, die nach weniger als 24 Stunden verschwinden und keine permanenten neurologischen Defizite hinterlassen (4).

Die modifizierte Rankin-Skala (MRS) ist die weltweit gängigste Funktionsskala, mit deren Hilfe der Behinderungsgrad von Schlaganfallpatienten beurteilt wird. Es handelt sich um ein einfaches Mass für die Selbständigkeit und es wird hauptsächlich in den Rehabilitationsphasen nach dem Schlaganfall eingesetzt. Die NIHSS-Skala des US-amerikanischen National Institute of Health +. Diese Skala bewertet die neurologische Beeinträchtigung, liefert ein Mass für die Schwere des Schlaganfalls und wurde speziell für den Einsatz bei Studien zum akuten Schlaganfall entwickelt.

Informationen zu AstraZeneca

AstraZeneca ist ein bedeutendes internationales Pharmaunternehmen, das sich mit der Forschung, Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von verschreibungspflichtigen Medikamenten und der Erbringung von Dienstleistungen im Gesundheitsbereich befasst. Das Unternehmen gehört mit einem Umsatz von über 21,4 Milliarden US-Dollar zu den weltweit führenden Pharmafirmen und nimmt im Verkauf gastro-intestinaler, kardiovaskulärer, respiratorischer, onkologischer und neurologischer Therapeutika eine führende Position ein.

AstraZeneca ist im Dow Jones Sustainability Index (global) und im FTSE4Good Index notiert.

Im Bereich der Neurowissenschaften vermarktet AstraZeneca mehrerer Arzneimittel, darunter SEROQUEL, eines der Antipsychotika mit der höchsten Wachstumsrate, und ZOMIG, ein Migräne-Mittel das auf dem weltweiten Triptan-Markt eine führende Rolle einnimmt. Im Bereich der

Neurowissenschaften befinden sich auch Wirkstoffe zur Behandlung von Depression und Angstzuständen, Überaktivität der Blase, Demenz und Schlaganfällen, sowie Schmerz- und Betäubungsmittel in der untersuchenden Vorbereitung.

Sämtliche Produktnamen erscheinen in Grossbuchstaben. CEROVIVE (NXY-059) ist ein eingetragenes Markenzeichen der AstraZeneca Unternehmensgruppe.

Modifizierte Rankin-Skala (MRS): es handelt sich um die weltweit gebräuchlichste Funktionsskala, anhand derer der Behinderungsgrad von Schlaganfallpatienten beurteilt werden kann. Es handelt sich um ein einfaches Mass für die Selbständigkeit und es wird hauptsächlich in den Rehabilitationsphasen nach dem Schlaganfall eingesetzt.

National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS): bietet eine quantitative Auswertung derjenigen neurologischen Untersuchungsergebnisse, die für Schlaganfallpatienten am wichtigsten sind. Diese Skala bewertet die neurologische Beeinträchtigung, liefert ein Mass für die Schwere des Schlaganfalls und wurde speziell für den Einsatz bei Studien zum akuten Schlaganfall entwickelt.

Quellenhinweise:

(1) Kuroda S, Tsuchida R, Smith M-L, et al. Neuroprotective effects of a novel nitron, NXY-059, after transient focal ischemia in the rat. *J Cereb Blood Flow Metab* 1999;18:778-787.

(2) Sydserff SG, Borelli AR, Green AR, et al. Effect of NXY-059 on infarct volume after transient or permanent middle cerebral artery occlusion in the rat; studies on dose, plasma concentration and therapeutic time window. *Br J Pharmacol* 2002;135:103-112.

(3) Benavente O, Hart RG. Stroke: Part II. Management of acute ischemic stroke. *Am Fam. Physician.* 1999;59: 2828-2834

(4) National Service Framework for Older People. March 2001: 61

Pressekontakt:

Presseanfragen: Louise Marland, AstraZeneca, Tel.: +44-(0)1625-510782, E-Mail: louisemarland@astrazeneca.com, Kath Young, Fleishman Hillard, Tel.: +44-(0)207-395-7136, E-Mail: youngk@fleishmaneuropa.com. Ansprechpartner für Presseanfragen aus den USA: Michele Pelkowski, AstraZeneca, Tel.: +1-302-885-4055, E-Mail: MichelePelkowski@astrazeneca.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000164/100489779> abgerufen werden.