

02.03.2007 - 12:37 Uhr

## **Maraviroc, das neuartige Medikament von Pfizer gegen HIV, senkt signifikant die Viruslast bei der Kombinationsbehandlung von unterschiedlich vorbehandelten Patienten**

Los Angeles (ots/PRNewswire) -

- Entscheidende Ergebnisse auf der 14. Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI) vorgestellt
- Beschleunigte Prüfung von Maraviroc in den USA und Europa

Auf der in dieser Woche stattfindenden bedeutenden HIV/AIDS-Forschungskonferenz präsentierte Pfizer entscheidende Daten zu seinem in der Entwicklung befindlichen Medikament Maraviroc, das auf eine völlig neue Art HIV angeht. Die Auswertung zum 24-Wochenzeitpunkt zeigte, dass bei ungefähr zweimal so vielen Patienten, die Maraviroc mit einer optimierten Hintergrundbehandlung erhielten, eine nicht nachweisbare Viruslast im Blut erzielt wurde, im Vergleich zu einer alleinigen optimierten Behandlung.

Die neuen, auf der 14. Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI) vorgetragenen Ergebnisse stützen die beschleunigte Prüfung von Maraviroc durch die Zulassungsbehörde in den USA und Europa als eine Behandlung für HIV-Patienten, die "CCR5-trop" sind, -- dringt in Immunzellen über einen CCR5 genannten Rezeptor ein. Ein Test bestätigt, ob ein Patient mit CCR5-tropen HI-Viren infiziert ist.

Darüber hinaus fand sich bei mit Maraviroc und einem optimierten Behandlungsplan behandelten Patienten ein Anstieg der CD4-Zellen, der fast zweimal so gross war, wie bei Patienten mit alleiniger optimierter Behandlung. Die Rate der unerwünschte Ereignisse war in der Gruppe, die Maraviroc plus einer optimierten Behandlung erhielten, ähnlich wie bei nur eine optimierte Behandlung erhaltenden Patienten, wenn die Dauer der Exposition mit berücksichtigt wurde.

"Die Ergebnisse der zwei identischen Studien sind bemerkenswert einheitlich und zeigen signifikante Senkungen bei der Viruslast und Anstiege bei den CD4-Zellen, wenn Maraviroc zum üblichen optimierten Behandlungsplan hinzugefügt wird", sagte Dr. Howard Mayer, Global Clinical Lead für das Maraviroc Development Program von Pfizer, der auch die Studienergebnisse vortrug.

Falls die Zulassung erfolgen sollte, wäre Maraviroc die erste neue orale Klasse von HIV-Medikamenten seit über einem Jahrzehnt und würde den dringenden Bedarf der HIV-Patienten nach neuen Arzneimittelklassen decken. Maraviroc wurde 1997 von Pfizer-Wissenschaftlern entdeckt und ist ein oral zu verabreichendes Medikament, das das Eindringen von Viren in menschliche Zellen blockiert. Nicht die Bekämpfung von HIV in den weissen Blutkörperchen, sondern das Verhindern des Eindringens von Viren in noch nicht infizierte Zellen durch Blockade der Haupteintrittspunktes, des CCR5-Corezeptors, zeichnet Maraviroc aus.

In jüngster Zeit haben die Aufsichtsbehörden in den USA, Europa und Kanada Maraviroc den Sonderstatus einer beschleunigten Prüfung eingeräumt. Beschleunigte Prüfungen werden potentiellen Arzneimitteln eingeräumt, die, sollte die Zulassung erfolgen, das Potential haben, einen nicht abgedeckten medizinischen Bedarf zu erfüllen. Pfizer stellt derzeit auch Zulassungsanträge in aller Welt, um für eine weltweite Verfügbarkeit von Maraviroc zu sorgen. Das Antiviral Drugs Advisory Committee der US-amerikanischen Aufsichtsbehörde FDA wird Maraviroc im April behandeln.

Pfizer engagiert sich für bedeutende Verbesserungen im Leben von Menschen, die weltweit mit HIV/AIDS leben oder davon bedroht sind. Dieses Engagement ist verkörpert in Produkten, Partnerschaften, Pipeline und Philanthropie von Pfizer. Zu den aktuellen Initiativen gehören die U.S. Southern States HIV/AIDS Prevention Initiative, der Bau des Infectious Disease Institute in Kampala, Uganda, das Pfizer Global Health Fellows Program und das Diflucan(R) Partnership Program.

Weitergehende Informationen über diese und andere Initiativen von Pfizer finden Sie unter <http://www.pfizer.com>.

Hintergrund zu den Maraviroc stützenden Daten

Die neuesten Ergebnisse wurden zum 24-Wochenzeitpunkt der laufenden, multizentrischen, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-2b/3-MOTIVATE-Studien (Maraviroc Plus Optimized Therapy in Viremic Antiretroviral Treatment Experienced Patients) ausgewertet.

In beiden Studien konnte bei ungefähr zweimal so vielen Patienten, die mit Maraviroc plus optimierter Hintergrundtherapie (OBT) bei ein oder zweimal täglicher Verabreichung behandelt wurden, eine nicht nachweisbare Viruslast erzielt werden (<50 Kopien/ml HIV-RNA), im Vergleich zu den Patienten, die Placebo und OBT (MOTIVATE-1, 42,2% bzw. 48,5% versus 24,6%; MOTIVATE-2, 40,8% bzw. 45,6% versus 20,9%) erhielten. Patienten, die Maraviroc plus OBT in den Behandlungsarmen mit ein oder zweimal täglicher Verabreichung erhielten, hatten ebenfalls signifikant höhere Anstiege bei den CD4-Zellen als Patienten, die Placebo plus OBT erhielten (MOTIVATE-1, 107 Zellen/mm<sup>3</sup> bzw. 111 Zellen/mm<sup>3</sup> versus 52 Zellen/mm<sup>3</sup>; MOTIVATE-2, 112 Zellen/mm<sup>3</sup> bzw. 102 Zellen/mm<sup>3</sup> versus 64 Zellen/mm<sup>3</sup>).

Die Gruppen, die Maraviroc plus OBT in beiden Studien erhielten, hatten eine niedrige nebenwirkungsbedingte Abbruchrate ungeachtet einer ein oder zweimaligen täglichen Verabreichung, die der Gruppe, die eine alleinige OBT erhielt, ähnlich war (MOTIVATE-1, 5% bzw. 4% versus 5%; MOTIVATE-2, 5% bzw. 4% versus 2%).

In den MOTIVATE 1-2-Studien erhielten die Patienten randomisiert OBT in Kombination mit entweder Placebo oder Maraviroc ein bzw. zweimal täglich. Zur OBT gehörten 3-6 antiretrovirale Medikamente, mit bzw. ohne niedrig dosiertem Ritonavir. Der primäre Endpunkt war die mittlere Senkung der HIV-1-RNA vom Ausgangswert gegenüber Woche 24. MOTIVATE 1 wurde an Studienzentren in den USA und Kanada und MOTIVATE 2 in Europa, Australien und den USA durchgeführt.

Im Dezember 2006 kündigte Pfizer Pläne an, ein multinationales Expanded Access Program -eine klinische Studie, die denjenigen Patienten, für die es nur begrenzte oder keine zugelassenen Behandlungsoptionen infolge Resistenz oder Unverträglichkeit gegen existierende Arzneimittelklassen gibt, Maraviroc zur Verfügung stellt- einzurichten. Die Aufnahme von Patienten in die Studie hat begonnen, mit dem Ziel, Patienten aus über 30 Ländern einzubeziehen.

Pfizer untersucht in einer laufenden Studie auch die Anwendung von Maraviroc bei behandlungsnaiven Patienten, die bisher keinerlei auf HIV abzielende Behandlung erhalten hatten.

Das unabhängige Data Safety Monitoring Board (DSMB) für Maraviroc traf sich am 15. Januar 2007, um die Überwachung des laufenden klinischen Programms fortzusetzen. Zusätzlich zur Empfehlung, das MOTIVATE-Programm unter Beibehaltung des existierenden Studiendesign weiter fortzuführen, empfahl die DSMB auch die laufende Maraviroc-Studie an behandlungsnaiven Patienten, in die bereits alle Versuchspersonen aufgenommen wurden, fortzusetzen.

DISCLOSURE NOTICE: Die in dieser Presseinformation enthaltenen Informationen entsprechen dem Stand vom 1. März 2007. Pfizer übernimmt keinerlei Verpflichtung, in dieser Presseerklärung enthaltene zukunftsorientierte Aussagen aufgrund von neuen Informationen oder zukünftigen Ereignissen und Entwicklungen zu

aktualisieren.

Diese Presseerklärung enthält zukunftsorientierte Aussagen, die wesentliche Risiken und Unsicherheiten hinsichtlich eines Produktkandidaten mit sich bringen, der von der US-amerikanischen Aufsichtsbehörde FDA, der europäischen Aufsichtsbehörde EMEA und anderen Zulassungsbehörden zurzeit geprüft wird. Zu diesen Risiken gehören unter anderem, ob und wann die FDA, die EMEA und andere Aufsichtsbehörden die Zulassung für den Produktkandidaten erteilen, ihre Entscheidung hinsichtlich des Labeling und anderer Angelegenheiten, die die Erhältlichkeit und das wirtschaftliche Potential beeinträchtigen könnten, sowie Entwicklungen des Wettbewerbs.

Ein weiteres Verzeichnis der Risiken und Unwägbarkeiten und deren Beschreibung findet sich im Jahresbericht von Pfizer auf Formblatt 10-K für das am 31. Dezember 2006 beendete Finanzjahr, sowie in seinen Berichten auf Formblatt 10-Q und Formblatt 8-K.

Website: <http://www.pfizer.com>

Pressekontakt:

Kate Robins, +1-860-732-9684, oder Joel Morris, +44-1304-648922.  
Company News On-Call: Pfizers Presseerklärungen sind über den PR Newswire's Company News On-Call Service auf der Website von PRN erhältlich. Besuchen Sie dazu die Website <http://www.prnewswire.com/comp/688250.html>/ Foto: Ein kostenloses Unternehmenslogo zu diesem Bericht steht ab sofort über die Wieck Photo-Datenbank allen Pressestellen mit Telephoto-Empfänger oder elektronischer Dunkelkammer, PC oder Macintosh, die Overhead-Transmissions empfangen können, zur Verfügung. Zur Übermittlung eines Logos wählen Sie bitte +1-972-392-0888.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100001956/100526003> abgerufen werden.