

Pressemitteilung

MediGene veröffentlicht Gesamtüberlebensdaten zu EndoTAG[®]-1 aus Phase II-Studie in TNBC-Brustkrebs

- **Positiver Wirksamkeitstrend von EndoTAG[®]-1/Paclitaxel-Kombinationstherapie bestätigt**
- **Subgruppenanalyse zeigt ermutigende Gesamtüberlebensdaten bei EndoTAG[®]-1/Paclitaxel-Kombinationstherapie**

Martinsried/München, 9. Dezember 2011. Die [MediGene AG](#) veröffentlichte im Rahmen des San Antonio Breast Cancer Symposiums in San Antonio, USA, die medianen Gesamtüberlebensdaten der klinischen Phase II-Studie mit [EndoTAG[®]-1](#) zur Behandlung von dreifach rezeptor-negativem Brustkrebs ([TNBC](#)). Die Daten zu diesem sekundären Studienendpunkt bestätigen den bereits beim primären Endpunkt (progressionsfreie Überlebensrate nach 16 Wochen) berichteten positiven Wirksamkeitstrend von EndoTAG[®]-1 in Kombinationstherapie mit wöchentlichem Standard-Paclitaxel. Zudem zeigt eine zusätzlich durchgeführte Analyse einer im Studienprotokoll nicht definierten Patientenuntergruppe (119 von 140 Patientinnen: ECOG 0/1, Ersttherapie für fortgeschrittene Erkrankung) ermutigende Gesamtüberlebensdaten bei der EndoTAG[®]-1-Kombinationstherapie. Die Ergebnisse wurden von Prof. Dr. Ahmad Awada, leitender Prüfarzt dieser Studie und Leiter der Medizinischen Klinik für Onkologie am Institut Jules Bordet, Brüssel, Belgien, vorgestellt.

Studiendesign: In der Phase II-Studie wurden 140 Patientinnen behandelt, bei denen ein dreifach rezeptor-negativer Brustkrebs diagnostiziert worden war. Sie wurden nach dem Zufallsprinzip in drei Studienarme eingeteilt und erhielten entweder EndoTAG[®]-1 in Kombination mit wöchentlichem Paclitaxel (55 Patientinnen) oder EndoTAG[®]-1 als Monotherapie (57 Patientinnen). Eine weitere Gruppe (28 Patientinnen) wurde ausschließlich mit wöchentlichem Paclitaxel behandelt. Die Patientinnen mit Kombinationstherapie erhielten einmal wöchentlich 22 mg/m² EndoTAG[®]-1 und 70 mg/m² Paclitaxel. Die Monotherapie EndoTAG[®]-1 wurde zweimal wöchentlich in einer Dosierung von jeweils 44 mg/m² verabreicht. Die Monotherapie Paclitaxel bestand aus einer einmal wöchentlichen Dosis von 90 mg/m². Die Studie wurde an über 30 Zentren in verschiedenen europäischen Ländern und Indien durchgeführt. Sie war statistisch nicht für eine Vergleichbarkeit der Studienarme angelegt.

Daten zum Gesamtüberleben: Die mediane Gesamtüberlebenszeit der 133 Patientinnen mit per Zentrallabor bestätigtem TNBC-Status zum Stichtag „Visit Woche 41“ der zuletzt behandelten Patientin betrug 13,0 Monate in der EndoTAG[®]-1/Paclitaxel-Kombinationsgruppe (51 Patientinnen), 11,9 Monate in der EndoTAG[®]-1-Monotherapiegruppe (57 Patientinnen) und 10,1 Monate in der Gruppe mit Paclitaxel-Monotherapie (25 Patientinnen). Eine weitere Datenanalyse dieser Gruppe wurde für die 124 Patientinnen durchgeführt, die exakt nach Studienprotokoll behandelt wurden. Das mediane Gesamtüberleben in dieser Gruppe betrug in der EndoTAG[®]-1-Kombinationsgruppe 15,1 Monate (48 Patientinnen), 12,5 Monate bei EndoTAG[®]-1-Monotherapie (52 Patientinnen) und 8,9 Monate bei Paclitaxel-Monotherapie (24 Patientinnen).

Zusätzlich analysierte MediGene eine im Studienprotokoll nicht definierte Untergruppe von Patientinnen mit zentral bestätigtem TNBC-Status, deren allgemeiner Gesundheitszustand zu Studienbeginn der ECOG-Stufe 0/1 entsprach, und die nach Wiederauftreten des Tumors erstmals behandelt wurden (119 Patientinnen). In dieser Gruppe erreichte das mediane Gesamtüberleben in der EndoTAG[®]-1-Kombinationsgruppe 17,8 Monate (45 Patientinnen), 11,7 Monate bei EndoTAG[®]-1-Monotherapie (50 Patientinnen) und 10,1 Monate bei Paclitaxel-Monotherapie (24 Patientinnen).

Prof. Dr. Ahmad Awada, klinischer Leiter der Studie, kommentiert: „Die Daten zur Gesamtüberlebenszeit im Rahmen dieser Studie weisen auf eine vielversprechende anti-tumorale Wirkung von EndoTAG[®]-1 hin, die in der Kombinationstherapie mit wöchentlichem Paclitaxel besonders ausgeprägt ist. Insbesondere die Gesamtüberlebensdaten der analysierten Untergruppe von Patientinnen sind sehr ermutigend zur Unterstützung eines Phase III-Programms. Sollten sich die Ergebnisse in einer Phase III-Studie bestätigen, könnte sich EndoTAG[®]-1 in Kombination mit Paclitaxel als wirksame und gut verträgliche Therapieoption positionieren.“

Die bereits im Rahmen der 16-Wochen-Analyse veröffentlichten Daten zum primären Endpunkt der Studie (progressionsfreie Überlebensrate) sowie zu den sekundären Endpunkten progressionsfreie Überlebenszeit, Clinical Benefit Rate und Best Overall Response sowie zur Sicherheit und Verträglichkeit von EndoTAG[®]-1 sind einsehbar unter <http://www.medigene.de/presse/endotagTNBC>.

Über EndoTAG[®]-1: Der klinische Medikamentenkandidat EndoTAG[®]-1 ist eine innovative Zusammensetzung aus Paclitaxel in Kombination mit neutralen und positiv geladenen Lipiden. EndoTAG[®]-1 greift aktivierte Endothelzellen an, welche zur Neubildung von Tumorblutgefäßen notwendig sind. Der Medikamentenkandidat lagert sich gezielt an neugebildete, negativ geladene Endothelzellen der Tumorgefäße an und attackiert auf diese Weise nur die Blutversorgung von Tumoren, nicht aber die von gesundem Gewebe. EndoTAG[®]-1 soll somit die Bildung neuer Tumorblutgefäße verhindern und das Tumorstadium hemmen. MediGene geht davon aus, dass es die genetische Stabilität von Endothelzellen im Vergleich zu Tumorzellen ermöglicht, mit EndoTAG[®]-1 auch solche Tumore gezielt zu behandeln, die bereits Resistenzen gegenüber konventioneller Paclitaxeltherapie aufweisen.

MediGene hat mit EndoTAG[®]-1 zwei Studien der klinischen Phase II in den Indikationen Bauchspeicheldrüsenkrebs und dreifach rezektor-negativem Brustkrebs erfolgreich abgeschlossen und einen kostengünstigeren Herstellungsprozess entwickelt. EndoTAG[®]-1 verfügt in Europa und in den USA über einen Orphan Drug Status, der Vorteile bei der Entwicklung, Zulassung und unter Umständen bei der Vermarktung von Medikamenten gewährt.

Wie kürzlich bekannt gegeben, bereitet Prof. Ahmad Awada den Start einer IIT-Studie (Investigator Initiated Trial) mit EndoTAG[®]-1/Paclitaxel-Kombination als neoadjuvante Phase II in der Indikation HER2-negativer Brustkrebs vor.

Über dreifach rezektor-negativen Brustkrebs (TNBC): Unter dreifach rezektor-negativem Brustkrebs (TNBC) versteht man bösartige Brusttumoren, die weder HER2-Rezeptoren noch Hormonrezeptoren für Östrogen bzw. Progesteron aufweisen. Zu dieser Gruppe gehören etwa 15 % aller Brustkrebsfälle. Es gibt kaum geeignete Therapien gegen diese Erkrankung, da herkömmliche antihormonelle oder gegen den HER2-Rezeptor gerichtete Behandlungen nicht angewandt werden können. Bei einem Rückfall nach der initialen Operation verbleibt als einzige Behandlungsmöglichkeit eine Chemotherapie, wobei auch hier nur eine beschränkte Zahl von Therapeutika in Frage kommt.

Diese Mitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen. Diese spiegeln die Meinung von MediGene zum Datum dieser Mitteilung wider. Die von MediGene tatsächlich erzielten Ergebnisse können von den Feststellungen in den zukunftsbezogenen Aussagen erheblich abweichen. MediGene ist nicht verpflichtet, in die Zukunft gerichtete Aussagen zu aktualisieren. MediGene[®] und EndoTAG[®] sind Marken der MediGene AG. Diese Marken können für ausgewählte Länder Eigentum oder lizenziert sein.

Die MediGene AG ist ein börsennotiertes (Frankfurt: MDG, Prime Standard) Biotechnologie-Unternehmen mit Hauptsitz in Martinsried bei München. MediGene verfügt als erstes deutsches Biotechnologie-Unternehmen über Einnahmen von Medikamenten auf dem Markt. Das Unternehmen hat verschiedene Medikamentenkandidaten in der klinischen Entwicklung und besitzt innovative Plattformtechnologien. MediGene konzentriert sich auf die klinische Erforschung und Entwicklung innovativer Medikamente gegen Krebs und Autoimmunerkrankungen.

Kontakt MediGene AG

Julia Hofmann, Kerstin Langlotz, Investor & Public Relations

Tel.: +49 - 89 - 85 65 - 33 01, Fax: +49 - 89 - 85 65 - 29 20

Email: investor@medigene.com