

Pressemitteilung

Apogenix meldet Fortschritte in seiner laufenden klinischen Phase II Studie mit APG101 zur Behandlung von Glioblastomen

Data Safety Monitoring Board empfiehlt die Fortführung der Patientenrekrutierung

Heidelberg, 24. Januar 2011 - Das biopharmazeutische Unternehmen Apogenix GmbH gab heute ein Update zum Stand der Patientenrekrutierung seiner laufenden klinischen Phase II-Studie mit APG101 zur Behandlung von Glioblastomen bekannt. Das unabhängige Data Safety Monitoring Board (DSMB) hat in seiner zweiten Sitzung auf Basis von 25 eingeschlossenen Patienten die unveränderte Fortführung der Studie mit APG101 empfohlen. Die bisherigen Studiendaten haben gezeigt, dass APG101 sicher ist und von den Patienten gut vertragen wird.

In Deutschland läuft die Studie an 21 Prüfzentren sowie an weiteren 11 in Österreich und Russland. In der offenen, randomisierten und kontrollierten Studie werden Patienten mit erstem oder zweitem Rezidiv eines Glioblastoma Multiforme (GBM) behandelt. Die Patienten werden entweder mit APG101 plus Strahlentherapie oder ausschließlich mit Strahlentherapie behandelt. Primärer Endpunkt der Studie ist das 6-monatige progressionsfreie Überleben (PFS6). Sekundäre Endpunkte umfassen das Gesamtüberleben, die Sicherheit und die Verträglichkeit von APG101 sowie Parameter zur Erfassung der Lebensqualität der Patienten.

„Die uneingeschränkt positive Beurteilung der Studie durch das DSMB lässt uns zuversichtlich unser Ziel verfolgen, den "Wirksamkeitsnachweis" der Behandlung des Glioblastoms mit APG101 zu erbringen und damit neue Behandlungsoptionen für betroffene Patienten zu schaffen“, sagte Dr. Harald Fricke, Chief Medical Officer der Apogenix GmbH.

Der Leiter der klinischen Studie, Prof. Wolfgang Wick (Klinische Kooperationseinheit Neuroonkologie des Deutschen Krebsforschungszentrums und Abteilung Neuroonkologie des Universitätsklinikums Heidelberg), ergänzte: "Neben der Untersuchung des neuartigen Wirkprinzips von APG101 wird in dieser Studie auch erstmals die Wirksamkeit der Re-Bestrahlung multizentrisch und kontrolliert untersucht. Wir sind zuversichtlich, dass neben der Radiotherapie insbesondere die Kombination mit APG101 in der Rezidivtherapie des Glioblastoms zum Tragen kommen wird."

Die Studienzentren in Deutschland befinden sich in Heidelberg, Mannheim, Frankfurt/Oder, Frankfurt/Main, Berlin, Hamburg, Ulm, Dresden, Bochum, Leipzig, Bonn, München, Tübingen, Stuttgart, Mainz, Regensburg, Marburg und Aachen. In Österreich wird die Studie in Prüfzentren der Städte Wien, Graz, Linz und Innsbruck durchgeführt.

Über Apogenix

Apogenix, eine Ausgründung des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ), entwickelt neuartige Proteinwirkstoffe für die Behandlung von Krebs- und Entzündungserkrankungen auf der Basis einer zielgerichteten Modulation der Apoptose (des programmierten Zelltods) oder der Blockade des invasiven Wachstums von Tumorzellen. Der am weitesten fortgeschrittene Produktkandidat APG101 wird zur Behandlung von Glioblastoma Multiforme (GBM), der häufigsten und aggressivsten Form des Hirntumors, entwickelt. Seit der Gründung im Herbst 2005 hat das Unternehmen 43 Mio. € eingeworben und erhielt darüber hinaus öffentliche Fördergelder in Höhe von über 6 Mio. €. Das Unternehmen hat seinen Sitz in Heidelberg.

Über APG101

Mit dem am weitesten fortgeschrittenen Produktkandidaten APG101, einem löslichen Fusionsprotein bestehend aus dem extrazellulären Teil des CD95-Rezeptors und dem Fc-Teil von IgG, wurde 2009 eine Phase I-Studie erfolgreich abgeschlossen. Im Dezember 2009 startete Apogenix eine kontrollierte Phase II-Studie mit APG101 zur Behandlung des Glioblastoma Multiforme (GBM). Apogenix plant, APG101 spätestens nach Abschluss der Phase II-Studien zum Wirksamkeitsnachweis auszulizenzieren. Apogenix erhielt den „Orphan Drug Status“ für APG101 zur Behandlung von GBM in Europa und USA und zur Verhinderung der „akuten Graft-versus-Host Disease“ in Europa.

Kontakt

Dr. Thomas Höger
CEO
Apogenix GmbH
Phone: +49 6221 5 86 08-0
Email: thomas.hoeger@apogenix.com
www.apogenix.com

Raimund Gabriel
MC Services AG
Phone: + 49 89 210 228 30
Email: raimund.gabriel@mc-services.eu