

## Apogenix: APG101 übertrifft Erwartungen in kontrollierter Phase-II Studie

**Das biopharmazeutische Unternehmen Apogenix GmbH gibt bekannt, dass die finale Datenanalyse der Phase-II-Wirksamkeitsstudie mit APG101 als Zweitlinientherapie bei der Behandlung von Patienten mit Glioblastoma Multiforme (GBM) die Erwartungen erfüllt und sogar noch übertroffen hat. In dieser randomisierten und kontrollierten klinischen Studie wurden Patienten entweder mit einer Kombination aus APG101 und Strahlentherapie (APG101+RT-Gruppe) oder nur mit Strahlentherapie (RT-Gruppe) behandelt. Der primäre Endpunkt der Studie war es, die prozentuale Anzahl von Patienten mit progressionsfreiem Überleben nach sechs Monaten (PFS6) um mehr als 100 Prozent zu steigern.**

Alle bisher ausgewerteten sekundären Endpunkte, einschließlich Sicherheit und Verträglichkeit, weisen darauf hin, dass APG101 eine neue wirksame Behandlungsoption mit hervorragendem Sicherheitsprofil für GBM-Patienten darstellt. Die Lebensqualität (QoL, „Quality of Life“), welche anhand eines standardisierten Fragebogens ermittelt wurde, konnte bei 67 Prozent der Patienten, die mit einer Kombination aus APG101 und Strahlentherapie behandelt wurden, erhalten bzw. sogar verbessert werden. Im Gegensatz dazu verschlechterte sie sich bei 66 Prozent der Patienten, die nur mit Strahlentherapie behandelt wurde. Des Weiteren konnte bei über 50 Prozent der mit APG101 behandelten Patienten die Gabe von Kortikosteroiden reduziert oder sogar eingestellt werden. In der Patientengruppe, die ausschließlich mit Strahlentherapie behandelt wurde, war dies nur bei 28 Prozent der Patienten der Fall. Während der bis zu zwei Jahre andauernden Behandlung wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der APG101-Medikation beobachtet.

Der Leiter der klinischen Studie, Prof. Dr. Wolfgang Wick (Klinische Kooperationseinheit Neuroonkologie des Deutschen Krebsforschungszentrums und Abteilung Neuroonkologie des Universitätsklinikums Heidelberg), erklärte: "Die vorliegende Studie ist ein unerwartet großer Fortschritt in der Entwicklung neuer und innovativer therapeutischer Konzepte für Glioblastom-Patienten. Die Stärke des Therapieeffekts von APG101 überzeugt derart, dass sie die insgesamt recht kleine Studiengröße relativiert. Dass in einer kontrollierten klinischen Studie mehr als 20 Prozent der Patienten, die zuvor einen Rückfall erlitten hatten, nach 6 Monaten progressionsfrei waren, konnte zuletzt vor 10 Jahren beobachtet werden, als Temozolomid zur Behandlung von Glioblastom-Patienten eingeführt wurde.

### Bessere Behandlung von Hirntumoren bestätigt

"Der unmittelbare Nutzen von APG101 für die Patienten wird durch den positiven Effekt des Wirkstoffes auf die Lebensqualität weiter untermauert. Diese Studie zeigt eine neue Entwicklung in der Behandlung von Hirntumoren auf, die nicht nur einen klinischen Vorteil verspricht, sondern diesen auch in einer randomisierten kontrollierten klinischen Studie unter Beweis stellt und somit die Hoffnung für eine bessere Versorgung der Patienten weckt," fügte Prof. Dr. Wick hinzu. "Die Studie wurde als randomisierte kontrollierte Phase-II-Studie zum Wirksamkeitsnachweis des Therapiekonzepts beim GBM durchgeführt, was für Phase-II-Studien eine bemerkenswerte Ausnahme darstellt. So konnten wir unseren Investoren und potenziellen Lizenzpartnern klar die Wirksamkeit von APG101 demonstrieren und eine neue Behandlungsoption für GBM-Patienten aufzeigen", sagte Dr. Harald Fricke, Chief Medical Officer der Apogenix GmbH.

"Wir werden nun unsere Gespräche mit Biotech- und Pharmaunternehmen vorantreiben, um über die nächsten Entwicklungsschritte sowie potenzielle weitere Indikationen zu entscheiden, damit dieser innovative Wirkstoff den Patienten so schnell und umfassend wie möglich zur Verfügung gestellt werden kann." Im Rahmen dieser offenen randomisierten Phase-II-Studie wurden 84 Patienten in 25 deutschen, österreichischen und russischen Studienzentren rekrutiert. Einschlusskriterien für die GBM-Patienten zur Studienteilnahme waren ein erstes oder zweites Rezidiv der Erkrankung, die zudem nicht mehr auf die Behandlung mit Temozolomid ansprachen. In dieser Studie wurden die Patienten so lange therapiert, bis erneut ein Fortschreiten der Tumorerkrankung zu beobachten war. Apogenix plant derzeit eine Phase-II-Studie zum Nachweis des Wirksamkeitskonzepts mit APG101 bei myelodysplastischen Syndromen (MDS). Die Studie soll in der ersten Jahreshälfte 2013 beginnen.

---

## Pressemitteilung

08.08.2012

Quelle: Apogenix (26.07.2012)

---

## Weitere Informationen

Dr. Thomas Höger

CEO/CFO

Apogenix GmbH

Tel.: 06221/ 5 86 08-0

E-Mail: [contact\(at\)apogenix.com](mailto:contact@apogenix.com)Raimund Gabriel

MC Services AG

Tel.: 089210/ 228 30

E-Mail: [raimund.gabriel\(at\)mc-services.eu](mailto:raimund.gabriel@mc-services.eu)

