

A Richter Gedeon Nyrt. közleménye a cariprazine fázis IIIb vizsgálatának pozitív előzetes eredményeiről predomináns negatív tüneteket mutató skizofrén betegekben

Budapest, 2015. január 22. – A Richter Gedeon Nyrt. a mai napon közzétette a cariprazine - egy új, fejlesztés alatt álló atípusos antipszichotikum - fázis IIIb vizsgálatának pozitív előzetes eredményeit. A vizsgálat a vegyület hatásosságára, biztonságosságára és tolerálhatóságára szolgáltatott adatokat az úgynevezett perzisztens és predomináns negatív tünetekben szenvedő felnőtt skizofrén betegekben.

Az elsődleges vizsgálati végpont, a Positive and Negative Syndromes Scale Factor Score for Negative Symptoms (PANSS-NFS), tekintetében az adatok azt mutatják, hogy a cariprazine-nal kezelt betegek esetében a tünetek szignifikáns javulást mutattak a risperidone-nal szemben. A másodlagos vizsgálati végpont, a Personal and Social Performance Scale (PSP), vonatkozásában a cariprazine-nal kezelt betegek tünetei szintén szignifikáns javulást mutattak a risperidone-nal szemben. A betegek a kezelést jól tolerálták. Az adatok további elemzése a következő hetekben folytatódik.

„Rendkívüli örömmel fogadtuk a fázis III vizsgálat pozitív eredményeit. Az előzetes adatok egyértelműen alátámasztják, hogy a cariprazine skizofréniában, illetve I. típusú bipoláris betegségben szenvedő, akut mániás betegek esetében már korábban igazolt hatásosságán túl a vegyület egy új, ígéretes terápiás lehetőség a predomináns negatív szimptomás skizofrén betegek megfelelő kezelésére is, amely ma még egy kielégítetlen orvosi igény,” mondta Dr. Greiner István, a Richter Gedeon Nyrt. kutatási igazgatója.

„Ez az első olyan klinikai vizsgálat, amely egy eddig nem megfelelően kezelhető betegcsoport számára klinikailag releváns hatékonyságot tudott kimutatni. A cariprazine, a vizsgálat előzetes adatai alapján, olyan egyedülálló terápiás lehetőség, amely a betegségben szenvedők és a hozzátartozóik életminőségét is javíthatja,” tette hozzá Dr. Németh György, a Richter Gedeon Nyrt. orvostudományi igazgatója.

A Fázis IIIb vizsgálatról

Ez a fázis IIIb egy nemzetközi, multicentrikus, randomizált, kettős vak, risperidone kontrollált, párhuzamos kar elrendezésű, fix-flexibilis dozírozású, 26 hetes vizsgálat, amelyben a cariprazine hatásosságát, biztonságosságát és tolerálhatóságát vizsgálták monoterápiában olyan felnőtt skizofrén betegekben, akik úgynevezett perzisztens és predomináns negatív tüneteket mutattak. A betegek alacsony szinten stabilizált pozitív tünet együttes mellett mentesek voltak a depressziótól. A betegek a Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition, Text Revision (DSM-IV-TR) kritériumai alapján skizofrénia diagnózissal rendelkeztek és legalább 24 pontot értek el a PANSS-NFS-on, maximum 19 pontot a PANSS Factor Score for Positive Symptoms-on (PANSS-PFS), valamint maximum 6 pontot a Calgary Depression Scale for Schizophrenia-n (CDSS).

Négy hetes prospektív bevezető szakasz után összesen 461, 18 és 65 év közötti beteget osztottak be véletlenszerűen a vizsgálat cariprazine (N=230), vagy risperidon (N=231) csoportjába. A vizsgálat napi egyszeri kezelés mellett 26 hétig zajlott, két hetes biztonságossági utánkövetéssel. A céldózis cariprazine esetében 4,5 mg/nap, míg risperidone esetében 4,0 mg/nap volt. Mindkét terápiás karban a betegek 77,4%-a fejezte be a 26 hetes kezelési szakaszt. A vizsgálati protokoll által meghatározott elsődleges végpont a PANSS-NFS változása volt a 26. hétnél, amit az ismételt mérésekre felállított statisztikai módszerrel (mixed effects model of repeated measures – MMRM) határoztak meg. A cariprazine terápiás csoport a 26. héten statisztikailag szignifikáns javulást mutatott a PANSS-NFS-on risperidone-hoz viszonyítva (-1,47; p=0,002).

A fő másodlagos végpont a PSP változása volt 26 hetes kezelést követően, MMRM analízist használva. A cariprazine 4,5mg/nap itt is statisztikailag szignifikáns javulást mutatott a risperidone-hoz képest (+4,61; $p < 0,001$).

A kezelés hatására nem lépett fel olyan mellékhatás, amely a betegek több mint 10%-nál jelentkezett. A leggyakoribb mellékhatások (incidencia $\geq 5\%$) a két terápiás csoportban a következők voltak: álmatlanság, fejfájás, belső nyugtalanság, szkizofrén tünetek, szorongás és aluszékonyság.

A cariprazine-ról

A cariprazine egy késői fejlesztési fázisban lévő atípusos antipszichotikum, amely dopamin D_3 -receptor preferenciájú D_3 - és D_2 -receptor parciális agonista hatásmechanizmussal rendelkezik. A cariprazine a klinikai fejlesztés során szkizofréniában és I. típusú bipoláris betegséghez társuló mániás és kevert epizódokban hatékonynak bizonyult. Biztonságosságát és hatékonyságát eddig több mint 2.700 beteg bevonásával végzett klinikai vizsgálatok sora igazolta ezekben az indikációkban. Bipoláris depresszióban, valamint kiegészítő terápiaként major depresszióban a klinikai fejlesztése jelenleg is zajlik.

A cariprazine egy olyan új molekula, amelyet a Richterben dolgozó gyógyszerkutatók fedeztek fel. A 10 évvel ezelőtt aláírt együttműködési megállapodások értelmében a cariprazine közös fejlesztés alatt áll a Forest Laboratories-zal (ma Actavis) az USA és Kanada területére, valamint a Mitsubishi Pharma-val (ma Mitsubishi Tanabe Pharma) Japánra és egyéb ázsiai országokra.

A szkizofréniáról

A szkizofrénia egy krónikus, gyakran munkaképtelenséghez vezető betegség, mely több mint 21 millió embert érint világszerte. Jelentős terheket ró a betegekre, családjaikra és a társadalomra. A tünetek három fő kategóriába sorolhatók: pozitív tünetek (hallucinációk, téveszmék, gondolkodási és mozgászavarok), negatív tünetek (akaraterő hiánya, visszahúzódás) és kognitív tünetek (komplex gondolkodás, koncentráció, emlékezés zavarai).

A rendelkezésre álló tudományos irodalom alapján a predomináns negatív tünetekben szenvedők aránya a teljes szkizofrén populáción belül nagyságrendileg 15-35%-ra becsülhető. A predomináns negatív tünetek súlyosan befolyásolhatják a beteg öngondoskodását és független életvitelét, továbbá mindennapos tevékenységeit (mint például a munka, vagy a tanulás), valamint a személyes és szociális kapcsolatait.

A Richterről

A budapesti székhelyű Richter Gedeon Nyrt. (www.richter.hu) az egyik legnagyobb közép-kelet-európai gyógyszeripari vállalat, amely Nyugat-Európában is közvetlen piaci jelenlétet épített ki. 2013-ben a 2,8 Mrd€ (3,8 Mrd\$) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,2 Mrd€ (1,6 Mrd\$) konszolidált árbevételt ért el. A Társaság termékpalettája szinte valamennyi fontos terápiás területet – nőgyógyászati, központi idegrendszeri, szív- és érrendszeri – felöleli. A Közép-Kelet Európa legnagyobb K+F központjával rendelkező vállalatnál az eredeti kutatás a központi idegrendszer megbetegedéseire irányul. Széleskörűen elismert szteroid-kémiai ismeretei révén a Richter a világ egyik legjelentősebb vállalata a nőgyógyászat területén. A Társaság jelentős erőforrásokat fordít bioszimiláris termékek fejlesztésére.

További információk:

Befektetők:

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

Sajtó:

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888