



## Pressemitteilung

### **Abbott präsentiert positive Phase-II-Ergebnisse aus mehreren Studien mit interferonfreien Kombinationstherapien zur Behandlung von Hepatitis C**

ABBOTT PARK, Illinois, USA, 04-Apr-2012 – Abbott stellt die Ergebnisse von zwei verschiedenen interferonfreien Phase-II-Studien zur Behandlung von Hepatitis C (HCV) auf dem International Liver Congress vor, der jährlichen Tagung der European Association for the Study of the Liver (EASL), der vom 18.-22. April in Barcelona, Spanien, stattfinden wird. Die Abstracts für den Kongress wurden am 4. April veröffentlicht.

Pressekontakt Abbott:  
**Christian Kranich**  
Tel. 06122/58-2508

In der als „Co-Pilot“ bekannten Studie wurden über 12 Wochen verschiedene Dosierungen von ABT-450/r in Kombination mit ABT-333 und Ribavirin gegeben, die bei 95 % bzw. 93 % der bisher unbehandelten Patienten vom Genotyp 1 (GT1) ein anhaltendes virologisches Ansprechen in Woche 12 nach der Behandlung (SVR12) zeigten. Das Ansprechen war bei diesen Patienten unabhängig vom HCV-Subtyp, IL28B-Genotyp des Wirts oder der Dosis von ABT-450/r. Zudem erreichten 47 % der Patienten SVR12, die auf eine vorherige HCV-Behandlung nicht angesprochen hatten.

In einer separaten als „Pilot“ bekannten Studie erreichten 91 % der bisher unbehandelten Patienten mit HCV-Infektion vom Genotyp 1, die über 12 Wochen ABT-450/r und ABT-072 in Kombination mit Ribavirin einnahmen, ein anhaltendes virologisches Ansprechen in Woche 24 (SVR24).

Umfassende Ergebnisse der beiden Studien, einschl. der Langzeitdaten zur Nachbeobachtung, werden auf dem Kongress vorgestellt. Die Abstracts sind unter [www.easl.eu](http://www.easl.eu) verfügbar.

„Es ist äußerst ermutigend, bei neu behandelten Patienten nach nur 12 Wochen Therapie ein derartiges anhaltendes Ansprechen beobachten zu können, ebenso bei Patienten, die auf eine vorherige Behandlung nicht angesprochen haben – da die Möglichkeiten einer Heilung für diese Patientenpopulation sehr begrenzt sind,“ so Dr. Fred Poordad, Leiter der Hepatologie im Cedars-Sinai Medical Center in Los Angeles und Hauptprüfer bei der Co-Pilot-Studie sowie Prüfarzt bei der Pilot-Studie. „Diese Daten lassen darauf schließen, dass ein interferonfreies,

ausschließlich orales Behandlungsschema mit direkt wirkenden antiviralen Wirkstoffen eine bedeutende neue Option für die Behandlung von HCV darstellen könnte. Wir freuen uns sehr darauf, weiterführende Daten auf dem Kongress vorzustellen.

„Auf dem Kongress wird Abbott einige der ersten Daten zum anhaltenden virologischen Ansprechen bei kurzfristigen, interferonfreien Behandlungsschemata für HCV vorstellen. Die Daten deuten darauf hin, dass wir mit einem 12-wöchigen Behandlungsschema mit nur zwei unserer direkt wirkenden antiviralen Wirkstoffe, und ohne Peginterferon, bei bisher unbehandelten Patienten vom Genotyp 1 hohe Heilungsraten erreichen können,“ so Dr. Scott Brun, Divisional Vice President des Bereichs Infectious Disease Development von Abbott. „Die HVC-Pipeline von Abbott umfasst einige Substanzen verschiedener Wirkstoffklassen, sodass wir eine hohe Bandbreite von Behandlungsschemata für HCV untersuchen können. Dabei konzentrieren wir uns auf interferonfreie Behandlungsoptionen. Abbott hat sich der Erforschung eines breiten Spektrums an unterschiedlichen Möglichkeiten verschrieben, um optimierte Behandlungsschemata zu entwickeln und so den Patienten zu helfen.“

Derzeit verfügbare Behandlungsoptionen für HCV sind immer noch interferonbasiert – ein beträchtlicher Anteil der HCV-Patienten kann oder will Interferon jedoch aufgrund von Kontraindikationen und/oder Nebenwirkungen nicht anwenden. Mit einer gezielten antiviralen HCV-Therapie, z. B. mit Proteaseinhibitoren und Nicht-Nukleosid-Polymerasehemmern, könnte womöglich der Anteil der Patienten, bei denen das Virus völlig ausgeschaltet werden kann, erhöht werden.

Diese beiden Studien stellen einen wichtigen Bestandteil des übergreifenden Entwicklungsprogramms zu HCV von Abbott dar. Größere Phase-II-Studien werden derzeit noch durchgeführt und Abbott rechnet damit, im späteren Verlauf des Jahres weiterführende Daten veröffentlichen zu können. Neben der Zusammenarbeit mit Enanta Pharmaceuticals zu ABT-450 und Proteaseinhibitoren verfügt Abbott über interne Programme, die sich mit weiteren viralen Targets befassen. Abbott untersucht zurzeit in klinischen Studien Prüfsubstanzen mit drei verschiedenen Wirkmechanismen, darunter Proteaseinhibitoren sowie Polymerase- und NS5A-Hemmer. Abbott ist gut aufgestellt, Kombinationen dieser Substanzen zu erforschen und weiterzuentwickeln – eine Strategie, die über das Potenzial verfügt, die aktuellen Behandlungsmethoden maßgeblich zu beeinflussen, indem die Therapiedauer verkürzt, die Verträglichkeit verbessert und die Heilungsraten erhöht werden.

Studie M12-746 (Co-Pilot)

Fred Poordad et al.; Samstag, 21. April, 15:30-17:30 Uhr. „12-Week Interferon-Free Regimen of ABT-450/r+ABT-333+Ribavirin Achieved SVR12 in More Than 90% of Treatment-Naïve HCV Genotype-1-Infected Subjects and 47% of Previous Non-Responders“ (12-wöchiges interferonfreies Behandlungsschema mit ABT-450/r+ABT-333+Ribavirin erreichte SVR12 bei über 90 % der bisher unbehandelten Studienteilnehmer mit HCV-Infektion vom Genotyp 1 und bei 47 % derjenigen, die auf eine vorherige Behandlung nicht angesprochen hatten) Ziel dieser Phase-II-Studie war die Beurteilung der Sicherheit und Verträglichkeit zweiwöchiger interferonfreier Behandlungsschemata bei Patienten mit HCV vom Genotyp 1, die entweder bisher unbehandelt waren oder auf eine vorherige Behandlung nicht angesprochen hatten. Die Studie umfasste drei Behandlungsarme mit drei primären Endpunkten: schnelles virologisches Ansprechen (rapid virologic response – RVR) in Woche 4 und SVR in Woche 4 und Woche 12.

Es wurden Patienten mit Infektion vom GT1, unabhängig vom IL28B-Genotyp des Wirts, aufgenommen. Die Dosierung von Ribavirin richtete sich nach dem Körpergewicht.

95 % (18 von 19) der bisher unbehandelten Patienten mit HCV vom GT1 (17 GT1a, 2 GT 1b) erreichten SVR12 mit ABT-450/r 250/100 mg 1 x/Tag + ABT-333 400 mg 2 x/Tag + Ribavirin (Behandlungsarm 1).

93 % (13 von 14) der bisher unbehandelten Patienten mit HCV vom GT1 (11 GT1a, 3 GT 1b) erreichten SVR12 mit ABT-450/r 150/100 mg 1 x/Tag + ABT-333 400 mg 2 x/Tag + Ribavirin (Behandlungsarm 2).

47 % (8 von 17) der Patienten mit HCV vom GT1 (16 GT1a, 1 GT 1b), die auf andere HCV-Behandlungen zuvor nicht angesprochen hatten, erreichten SVR12 mit ABT-450/r 150/100 mg 1 x/Tag + ABT-333 400 mg 2 x/Tag + Ribavirin (Behandlungsarm 3).

Ein Patient in Behandlungsarm 1 brach die Teilnahme aufgrund asymptomatischer, isolierter erhöhter ALT-/AST-Werte in Woche 2 ab. Ein Patient in Behandlungsarm 2 wurde aufgrund der Nichteinhaltung der Studienvorgaben in Woche 1 ausgeschlossen. Alle verbleibenden Patienten in den Behandlungsarmen 1 und 2 schlossen die Behandlung nach Plan ab und erreichten SVR12. In Behandlungsarm 3 verzeichneten sechs Patienten während

der Behandlung einen viralen Durchbruch und drei Patienten erlitten nach Ende der Behandlung einen Rückfall.

Die am häufigsten beobachteten unerwünschten Ereignisse in der Studie waren Müdigkeit (42 %), Übelkeit (22 %) und Kopfschmerzen (20 %).

#### Studie M12-267 (Pilot)

Eric Lawitz et al., Donnerstag, 19. April, 16:00-18:00 Uhr. "A 12-Week Interferon-Free Regimen of ABT-450/r, ABT-072, and Ribavirin was Well Tolerated and Achieved Sustained Virologic Response in 91% Treatment-Naïve HCV IL28B-CC Genotype-1-Infected Subjects" (Ein 12-wöchiges interferonfreies Behandlungsschema mit ABT-450/r, ABT-072 und Ribavirin zeigte eine gute Verträglichkeit und erzielte bei 91 % der bisher unbehandelten Patienten mit HCV-Infektion vom IL28B-CC-Genotyp 1 ein anhaltendes virologisches Ansprechen)

Ziel der 12-wöchigen Phase-II-Studie war die Beurteilung der Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und antiviralen Wirksamkeit von ABT-450/r 150/100 mg 1 x/Tag und ABT-072 400 mg 1 x/Tag + Ribavirin über einen Zeitraum von 12 Wochen.

Die Studie wurde bei 11 erwachsenen Patienten mit IL28B-„CC“-Genotyp des Wirts mit nicht-zirrhotischer HCV-Infektion vom GT1 (8 GT1a, 3 GT1b) aus verschiedenen ethnischen Gruppen durchgeführt. Ribavirin 1000-1200 mg/Tag wurde in Abhängigkeit des Körpergewichts zweimal täglich verabreicht. Der primäre Endpunkt war der Anteil der Patienten mit einer HCV-RNA von < 25 IE/ml von Woche 4 bis Woche 12. Zu den anderen Endpunkten der Studie zählten frühes virologisches Ansprechen, RVR und SVR bis Woche 24. Bei 100 % der Patienten blieb die HCV-RNA-Konzentration von Woche 4 bis Woche 12 der Behandlung bei < 25 IE/ml und von Woche 5 bis zum Ende der Behandlung lag die HCR-RNA bei allen unterhalb der Nachweisgrenze. 91 % der Patienten (10 von 11) erreichten SVR24.

Die häufigsten im Rahmen der Studie berichteten unerwünschten Ereignisse waren Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit und trockene Haut. Keiner der Teilnehmer brach die Studie vorzeitig ab.

ABT-450 wird mit niedrig dosiertem Ritonavir entwickelt (ABT-450/r), wodurch die pharmakokinetischen Eigenschaften von ABT-450 verbessert werden. Die Verwendung von Ritonavir 100 mg in Kombination mit ABT-450 zur Behandlung der HCV-Infektion befindet sich noch in der Prüfphase.

Neben den Vorträgen wird Abbott auf dem ILC 2012 noch sechs Poster präsentieren:

- Tami Pilot-Matias et al., ("*In vitro* combinatory effect of HCV NS3/4A protease inhibitor ABT-450, NS5A inhibitor ABT-267, and non-nucleoside NS5B polymerase inhibitor ABT-333" (Kombinationswirkung (*in vitro*) des HCV-NS3/4A-Proteaseinhibitors ABT-450, des NS5A-Hemmers ABT-267 und des Nicht-Nukleosid-NS5B-Polymerasehemmers ABT-333)
- Robert W. Baran et al., „Hepatitis C Virus Patient Reported Outcomes (HCVPRO): Development and Validation of a Disease-Specific Patient Reported Outcomes Instrument for Health-Related Quality of Life Measurement“ (Instrument zur Therapiebeurteilung aus Patientensicht zur HCV-Infektion [HCVPRO]: Entwicklung und Validierung des Instruments zur krankheitsspezifischen Therapiebeurteilung aus Patientensicht zur Bewertung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität)
- Eric Lawitz et al. „Safety and antiviral activity of ABT-267, a novel NS5A inhibitor, during 3-day monotherapy: first study in HCV genotype-1 (GT1)-infected treatment-naïve subjects“ (Sicherheit und antivirale Wirksamkeit von ABT-267, einem neuartigen NS5A-Hemmer, bei Monotherapie über 3 Tage: erste Studie mit bisher unbehandelten Teilnehmern mit HCV-Infektion vom Genotyp 1 [GT1])
- J. Greg Sullivan et al. „ABT-267 combined with pegylated interferon alpha-2a/ribavirin in genotype 1 (GT1) HCV-infected treatment-naïve subjects: 12 week antiviral and safety analysis“ (ABT-267 in Kombination mit pegyliertem Interferon alpha-2a/Ribavirin bei bisher unbehandelten Teilnehmern mit HCV-Infektion vom Genotyp 1 (GT1): Untersuchung der antiviralen Wirksamkeit und Sicherheit über 12 Wochen)
- Eric Lawitz et al. „ABT-450/ritonavir (ABT-450/r) combined with pegylated interferon alpha-2a/ribavirin after 3-day monotherapy in genotype 1 (GT1) HCV-infected treatment-naïve subjects: 12-week sustained virologic response (SVR12) and safety results“ (ABT-450/Ritonavir (ABT-450/r) in Kombination mit pegyliertem Interferon alpha-2a/Ribavirin nach 3-tägiger Monotherapie bei bisher unbehandelten Teilnehmern mit HCV-Infektion vom Genotyp 1 (GT1): Ergebnisse zum anhaltenden virologischen Ansprechen und zur Sicherheit nach 12 Wochen)

- Fred Poordad et al., ABT-072 or ABT-333 combined with pegylated interferon/ribavirin after 3-day monotherapy in HCV genotype 1 (GT1)-infected treatment-naïve subjects: 12-week sustained virologic response (SVR12) and safety results“ (ABT-072 oder ABT-333 in Kombination mit pegyliertem Interferon/Ribavirin nach 3-tägiger Monotherapie bei bisher unbehandelten Teilnehmern mit HCV-Infektion vom Genotyp 1 (GT1): Ergebnisse zum anhaltenden virologischen Ansprechen und zur Sicherheit nach 12 Wochen)

### **Über das Hepatitis-C-Virus**

Bei HCV handelt es sich um eine Lebererkrankung, von der weltweit an die 170 Millionen Menschen betroffen sind. Das Virus wird hauptsächlich über direkten Kontakt mit dem Blut einer infizierten Person übertragen. HCV erhöht das Risiko des Trägers für chronische Lebererkrankung, Zirrhose, Leberkrebs und Tod. Zudem schreitet eine Lebererkrankung, die mit einer HCV-Infektion in Zusammenhang steht, schneller voran.

### **Über Abbott**

Abbott ist ein breit aufgestelltes, weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen, das sich auf die Erforschung, Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Arzneimitteln und medizinischen Produkten, einschließlich Ernährung, Medizintechnik und Diagnostika, konzentriert. Das Unternehmen beschäftigt rund 91.000 Mitarbeiter und vertreibt seine Produkte in mehr als 130 Ländern. In Deutschland ist Abbott mit rund 4.700 Mitarbeitern an seinem Hauptsitz in Wiesbaden sowie den Standorten in Ludwigshafen, Wetzlar, Ettlingen, Hannover und Neustadt am Rübenberge vertreten.

Pressemitteilungen von Abbott sowie weitere Informationen können im Internet unter [www.abbott.com](http://www.abbott.com) oder [www.abbott.de](http://www.abbott.de) abgerufen werden.

*Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:*

**Christian Kranich**

Abbott Deutschland  
Unternehmenskommunikation  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Tel.: 06122/58-2508  
Fax: 06122/58-1220  
E-Mail: christian.kranich@abbott.com