

## **Visudyne-Antrag für altersbedingte Makulardegeneration wird von der FDA Priorität bei der Überprüfung eingeräumt**

Atlanta und Vancouver/Kanada (ots-PRNewswire) - CIBA Vision Corporation, der Augenpflege-Geschäftsbereich von Novartis AG, und QLT PhotoTherapeutics Inc. (Nasdaq: QLT) gaben bekannt, daß die U.S. Food and Drug Administration (FDA) dem neuen Arzneimittelgenehmigungsantrag (NDA) für die Visudyne(TM) (Verteporfin) Therapie einen Prioritäts-Überprüfungsstatus eingeräumt hat, der aussagt, daß die FDA innerhalb der nächsten sechs Monate nach der Vorlage eine Entscheidung treffen wird. CIBA Vision und QLT haben den Antrag auf Genehmigung der Visudyne-Therapie für die Behandlung der feuchten altersbedingten Makulardegeneration (AMD), der Hauptursache für Blindheit bei Menschen über 50 in der westlichen Welt, am 16. August 1999 eingereicht.

"Durch die Prioritätseinstufung wird die Notwendigkeit einer wirksamen Behandlung für viele Tausende von Patienten, die jedes Jahr aufgrund dieser verheerenden Krankheit ihr Augenlicht verlieren, unterstrichen", sagte Dr. Julia Levy, President und Chief Executive Officer von QLT.

"Wir sind erfreut über diese Entwicklung und freuen uns auf eine enge Zusammenarbeit mit der FDA in den nächsten sechs Monaten, in der sie unseren Antrag überprüft", sagte Luzi von Bidder, President von CIBA Visions weltweitem Ophthalmologie-Geschäftsbereich.

Die feuchte AMD ist gekennzeichnet durch die Bildung von abnormal leckenden Blutgefäßen (choroidale Gefäßbildung) über den mittleren Teil der Netzhaut, die die Makula genannt wird. Die feuchte Form der AMD nimmt ca. 15% aller AMD-Fälle ein, führt jedoch in 90% der Fälle zu einem schwerwiegenden Verlust des Sehvermögens, der mit dieser Krankheit zusammenhängt. Derzeit zur Verfügung stehende Behandlungen sind in ihrer Wirksamkeit beschränkt und nur auf ca. 10% bis 20% der 500.000 neuen Fälle der feuchten AMD, die in jedem Jahr auftreten, anwendbar.

Die Genehmigung der Visudyne-Therapie wurde insbesondere für die Behandlung von AMD bei Patienten beantragt, die unter einer prädominanten klassischen subfovealen choroidalen Neovaskularisation leiden, die aggressivste Ursache für den Verlust des Sehvermögens,

der mit der Krankheit verbunden ist, und in dessen Behandlung Visudyne einen erheblichen Vorteil zeigte.

Die Ergebnisse der Hauptuntersuchung der Phase III, die als TAP (Treatment of AMD with Photodynamic therapy - Behandlung der AMD mit der fotodynamischen Therapie) bekannt ist, zeigte einen statistisch signifikanten Vorteil nach 12 Monaten bei Patienten, die mit der Visudyne-Therapie behandelt worden waren, verglichen mit den Patienten, denen ein Placebo verabreicht wurde, auf. Die Ergebnisse zeigten auch, daß die Visudyne-Therapie gut toleriert wurde, wobei die Nebenwirkungen in der behandelten und in der Placebo-Gruppe in ähnlicher Anzahl auftraten.

#### Über die Visudyne-Therapie

Die Visudyne-Therapie kann in der Praxis eines Arztes durchgeführt werden und ist für den Patienten relativ schmerzlos. Die Visudyne-Therapie besteht aus zwei Stufen:

Zuerst wird das Medikament - Visudyne - intravenös in den Arm des Patienten injiziert. Es sammelt sich gezielt in den abnormalen Blutgefäßen des Auges. Das Medikament wird dann aktiviert, indem das Auge des Patienten mit wärmefreiem Laserlicht bestrahlt wird. Nach der Aktivierung greift Visudyne gezielt die abnormalen Blutzellen an, was zu einem Wachstumsstillstand dieser Blutgefäße und zu einem entsprechenden Stillstand des Sehkraftverlustes führt. Die Visudyne-Therapie scheint die normalen Netzhautgefäße auch nach mehreren Behandlungen nicht zu schädigen, was eine Fluorescein-Angiographie aussagt.

#### Hintergründe CIBA Vision und QLT

Die Visudyne-Therapie ist für okuläre Bedingungen zusammen von QLT PhotoTherapeutics Inc. und CIBA Vision Corporation entwickelt worden. Bei der Kommerzialisierung wird CIBA Vision das Produkt weltweit vertreiben und QLT verantwortlich für die Herstellung von Visudyne sein.

Die Visudyne-Therapie ist durch eine Anzahl von US-amerikanischen und im Ausland ausgestellten Patenten geschützt, die die Zusammensetzung des Materials, der Formeln und der Herstellung sowie die Behandlungsmethode für die Behandlung der AMD und andere Zustände abdecken.

Der weltweite Hauptgeschäftssitz von CIBA Vision liegt in Atlanta,

Georgia, USA, und die Firma ist ein globaler Führer auf den Gebieten Forschung, Entwicklung und Herstellung von optischen und ophthalmischen Produkten und Services, hierzu gehören Kontaktlinsen, Linsenpflegeprodukte und ophthalmische Pharmazeutika. Die Produkte von CIBA Vision sind in mehr als 70 Ländern erhältlich. Mehr Informationen sind auf der Webseite von CIBA Vision auf [www.cibavision.com](http://www.cibavision.com) zu finden.

CIBA Vision ist der Augenfürsorge-Geschäftszweig von Novartis AG, einem weltweit führenden Unternehmen auf dem Gebiet Biowissenschaften mit Hauptgeschäftstätigkeiten in der Gesundheitsfürsorge, Agribusiness und Consumer Health (Ernährung und Selbst-Medikation). Im Jahr 1998 betrugen die Verkäufe von Novartis Group sfr 31,7 Milliarden, davon entfielen sfr 17,5 Milliarden auf der Gesundheitsfürsorge, sfr 8,4 Milliarden auf das Agribusiness und sfr 5,8 Milliarden auf die Consumer Health. Die Gruppe investiert jährlich mehr als sfr 3,7 Milliarden in Forschung und Entwicklung. Der Hauptgeschäftssitz der Firma ist Basel, Schweiz; die Firma beschäftigt ungefähr 82.000 Mitarbeiter und ist in mehr als 100 Ländern der Welt tätig.

QLT PhotoTherapeutics Inc. ist ein weltweit führendes Unternehmen auf dem Gebiet der Entwicklung und Kommerzialisierung von patentrechtlich geschützten Pharmaprodukten für den Gebrauch in der fotodynamischen Therapie, einem sich neu bildenden Bereich der Medizin, in dem lichtaktivierte Medikamente für die Behandlung von Krankheiten eingesetzt werden. QLTs innovative Wissenschaft hat die fotodynamische Therapie von der Anwendung gegen Krebs hin zu potentiellen Durchbruch-Behandlungen in der Ophthalmologie und bei Autoimmunkrankheiten geführt.

Zusätzlich zu der Visudyne-Therapie umfaßt die Produktpalette von QLT PHOTOFRIN(R) (Porfimer Natrium), das einzige genehmigte Fotodynamik-Therapieprodukt der Welt, welches für die Behandlung von verschiedenen Krebsarten in Nordamerika, Japan und Europa verwendet wird.

Visudyn(TM) ist eine Handelsmarke von Novartis AG.

PHOTOFRIN(R) ist eine eingetragene Handelsmarke von QLT PhotoTherapeutics Inc.

Mehr Informationen finden Sie auf der Webseite von WLT auf

[www.qltinc.com](http://www.qltinc.com).

Mehr Informationen finden Sie auf der Webseite von CIBA Vision auf [www.cibavision.com](http://www.cibavision.com) oder auf der Webseite der Visudyne-Therapie auf [www.visudyne.com](http://www.visudyne.com).

QLT PhotoTherapeutics Inc. wird an der New Yorker Börse mit dem Handelssymbol "QLTI" und an der Börse von Toronto mit dem Handelssymbol "QLT" geführt.

In der vorstehenden Information sind zukunftsbezogene Aussagen enthalten, die bekannte und unbekannt Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren beinhalten können, die bewirken könnten, daß die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den zukünftigen Ergebnissen, Leistungen oder Erfolgen abweichen, die in solchen Aussagen ausgedrückt oder durch diese impliziert werden. Zu diesen Faktoren gehören: Risiken, die mit der Kommerzialisierung der Visudyne-Therapie verbunden sind, Abhängigkeit von Firmen-Geschäftsbeziehungen, Unsicherheiten in der Herstellung, Unsicherheiten der Preislegung und der Vergütung, Unsicherheiten, die mit klinischen Versuchen und der Produktentwicklung in Verbindung stehen, die Firmengeschichte der Betriebsverluste und die Ungewißheit der zukünftigen Profitabilität, des Wettbewerbs, des schnelles Wachstums, und Unsicherheiten in Bezug auf Patente und Eigentumsrechte, auf Produzentenhaftung gegründete Schadenersatzforderungen und Versicherungen, keine Sicherheit der Genehmigung durch die Aufsichtsbehörden, Regierungsbestimmungen, Unsicherheiten im Hinblick auf den Zugriff auf Kapital, Übernahmeverbots-Bestimmungen und die Unbeständigkeit des Stammaktienpreises, um einige Punkte zu nennen, die alle in dem Annual Information Form der Firma auf Formblatt 10-K aufgeführt werden.

Hinweise für Redakteure: Die Behandlung der feuchten AMD mit der Visudyne-Therapie befindet sich derzeit in der Erforschung. Nur Patienten, die derzeit an klinischen Versuchen teilnehmen, die von QLT und CIBA Vision gesponsert werden, sind derzeit für die Behandlung zugelassen. Die Aufnahme von Patienten in die Versuche ist abgeschlossen. Patienten und Ärzte, die weitere Informationen erhalten möchten, finden diese auf der Webseite auf [www.visudyne.com](http://www.visudyne.com) oder können die Patienten/Ärzte-Hotline in ihrem Land anrufen. In Nordamerika ist die Nummer 001-800-821-2450.

ots Originaltext: Ciba Vision

Im Internet recherchierbar: <http://www.newsaktuell.de>

Rückfragen bitte an:

Elayne Wandler oder Tamara Hicks

Corporate Communications von QLT PhotoTherapeutics Inc

520 West 6th Avenue, Vancouver, BC, Kanada V5Z 4H5

Tel. 001-800-663-5486, oder Tel. 001-604-872-7881, oder

Fax 001-604-873-0816, oder

Karen Handel oder Ann Berry,

beide von Corporate Communications von CIBA

Vision Corporation, 11460 Johns Creek Parkway

Duluth, Georgia USA 30097

Tel. 001-678-415-4208 oder Fax 001-678-415-3592

Webseite: <http://www.qlt-pdt.com>

Webseite: <http://www.visudyne.com>

Webseite: <http://www.cibavision.com>

\*\*\* OTS-ORIGINALTEXT UNTER AUSSCHLIESSLICHER INHALTLICHER

VERANTWORTUNG DES AUSENDERS \*\*\*

OTS0161 1999-08-24/12:44

241244 Aug 99

Link zur Aussendung:

[http://www.ots.at/presseaussendung/OTS\\_19990824\\_OTS0161](http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_19990824_OTS0161)