

TRISENOX(R) für Patienten mit akuter Promyelozytenleukämie (APL) ist in Japan ab sofort über Nippon Shinyaku erhältlich

Seattle (ots/PRNewswire) -

- Cell Therapeutics Inc. (CTI) unterzeichnet Vereinbarungen mit fünf neuen Distributoren für TRISENOX(R)

Cell Therapeutics Inc. (CTI) (Nasdaq: CTIC; Nuovo Mercato) kündigte an, dass TRISENOX(R) (Arsentrioxid), das Präparat zur Behandlung von Patienten mit rezidivierender oder refraktärer akuter Promyelozytenleukämie (APL), nach der Preisgenehmigung durch das japanische Gesundheitsministerium ab sofort durch die Nippon Shinyaku Co. Ltd. (Nippon Shinyaku) in Japan vermarktet wird. Bisher vertreibt CTI TRISENOX in den USA und Europa.

"Wir freuen uns, dass dieses potentiell lebensrettende Medikament für Patienten mit rezidivierender oder refraktärer akuter APL über unseren Partner Nippon Shinyaku ab sofort verfügbar wird", sagte James A. Bianco, M.D., President und CEO von CTI dazu. "Wir werden auch weiterhin in die Entwicklung und Vermarktung von TRISENOX investieren, da es den Patienten eine sichere und effektive Alternative zur herkömmlichen Standard-Chemotherapie bietet."

CTI gab darüber hinaus die Unterzeichnung von Verträgen mit fünf neuen Vertreibern für TRISENOX in Lateinamerika, Osteuropa, Israel, der Türkei und Südafrika bekannt. Das Unternehmen teilte in diesem Jahr bereits mit, dass das U.S. Patent and Trademark Office die Verlängerung der Patentrechte zur exklusiven Vermarktung von TRISENOX durch CTI für den Zeitraum von 2007 bis 2018 erteilt hatte. Nach dieser Patentverlängerung verstärkte das Unternehmen seine Verkaufsmannschaft in acht wichtigen Märkten Europas mit neuen Mitarbeitern, um den Verkauf von TRISENOX anzukurbeln.

"TRISENOX wird weltweit für mehr und mehr Patienten verfügbar, und die neuen Vertriebspartnerschaften sind der Grundstein für die weitere Marktexpansion", erklärte Bianco. "Wir freuen uns auf eine starke und produktive Zusammenarbeit mit unseren neuen Partnern."

TRISENOX(R)

TRISENOX(R) (Arsenitrioxid) wird von CTI vermarktet. TRISENOX wurde im Jahr 2000 von der U.S. Food and Drug Administration zur Behandlung von Patienten mit rezidivierender oder refraktärer akuter Promyelozytenleukämie (APL) zugelassen, eine seltene, lebensbedrohliche Form von Blutkrebs. Im März 2002 erhielt TRISENOX die Zulassung zur Vermarktung durch die Europäische Kommission. APL, eine von acht Unterarten der akuten myeloischen Leukämie (AML), hat einen Anteil von 10-15 Prozent an den mehr als 20.000 jährlich diagnostizierten AML-Fällen. TRISENOX wird derzeit in über 40 klinischen Studien oder Investigator-sponsored Trials bei einer Reihe unterschiedlicher Krebsarten erforscht.

Die Zulassung von TRISENOX für den US-Markt wurde auf der Basis einer multizentrischen, in den USA durchgeführten Studie erteilt, in der 40 Patienten mit einem APL-Rezidiv mit 0,15 mg/kg TRISENOX über eine maximale Dauer von 60 Tagen behandelt wurden bzw. bis es zur Remission im Knochenmark kam. Bei 34 Patienten (85 Prozent) konnte eine vollständige Remission erreicht werden. Bei der Kombination der Ergebnisse dieser 40 Patienten mit den Daten von 12 Patienten einer Pilotstudie beläuft sich die Gesamt-Ansprechrates auf 87 Prozent.

WARNUNG: TRISENOX sollte nur unter Aufsicht eines in der Behandlung von Patienten mit akuter Leukämie erfahrenen Arztes verabreicht werden. Bei einigen APL-Patienten, die mit TRISENOX behandelt wurden, trat ein APL-Differenzierungssyndrom mit ähnlichen Symptomen wie bei einem RA-APL-Syndrom (Retinoic Acid-Acute Promyelocytic Leukemia) auf. Arsenitrioxid kann zu einer Verlängerung der QT-Zeit führen (was wiederum ventrikuläre Tachykardien auslösen kann) und einen kompletten atrioventrikulären Block verursachen.

Die häufigsten bei der Verabreichung von TRISENOX beobachteten Nebenwirkungen waren generell behandelbar, reversibel und erforderten in der Regel keine Unterbrechung der Therapie. Zu diesen Nebenwirkungen gehörten Hypokalämie, Hypermagnesiämie, Hyperglykämie und Thrombozytopenie, die bei 13 Prozent der Patienten (n=40) beobachtet wurden. Bauchschmerzen, Atemnot, Hypoxie, Knochenschmerzen und Neutropenie wurden bei 10 Prozent dieser Patienten beobachtet, während Arthralgie, fieberhafte Neutropenie und disseminierte intravaskuläre Koagulation bei 8 Prozent der Patienten auftrat.

Die akute Promyelozytenleukämie (APL)

APL, eine von acht Unterarten der akuten myeloischen Leukämie

(AML), ist eine maligne Störung der weissen Blutkörperchen. Sie kann Patienten jeden Alters befallen. APL ist durch eine spezifische chromosomale Anomalie gekennzeichnet -- eine Übertragung, oder Translokation, von genetischem Material des Chromosoms 17 auf das Chromosom 15. Diese genetische Veränderung führt zu einem abnormalen Protein, welches das normale Zellwachstum hemmt und die Reifung der Vorstufen der weissen Blutkörperchen im Knochenmark verhindert, was schliesslich zu Krebs führt. Die Standardbehandlung einer neu diagnostizierten APL besteht aus der Kombination einer Chemotherapie mit all-trans-Retinsäure (ATRA), auf die 70-90 Prozent der neu diagnostizierten Patienten vollständig ansprechen. Bei zirka 20-30 Prozent der so behandelten Patienten tritt jedoch ein Rezidiv auf. Dieses schlechte Ansprechen auf die Arzneimitteltherapie hat zur Anwendung der allogenen Stammzellentransplantation geführt (Übertragung von gesunden, jungen Zellen aus dem Knochenmark oder Blut eines Spenders), um die Überlebenszeit zu verlängern. TRISENOX stellt eine weitere Behandlungsoption für diese Patientenpopulation dar.

Cell Therapeutics Inc.

Das in Seattle niedergelassene Biopharmaunternehmen CTI beschäftigt sich mit der Entwicklung eines integrierten Programms an Onkologieprodukten, um so die Behandlung von Krebs zu verbessern. Weitere Informationen unter: www.cticseattle.com.

Website: <http://www.cticseattle.com>

~

Rückfragehinweis:

Investoren, Leah Grant, +1-206-282-7100 oder Fax, +1-206-272-4434, oder invest@ctiseattle.com; oder Medien, Kate Whitman, +1-206-272-4349 oder Fax, +1-206-272-4434, oder media@ctiseattle.com, beide bei Cell Therapeutics Inc.

~

*** OTS-ORIGINALTEXT UNTER AUSSCHLISSLICHER INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSENDERS ***

~

OTS0052 2004-12-08/13:51

~

081351 Dez 04

Link zur Aussendung:

http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20041208_OTS0052