

## **Eisai beantragt die Marktzulassung in den USA und der EU für Perampanel als Adjuvante Therapie bei Partiellen Anfällen für Epilepsiepatienten**

Hatfield, England (ots/PRNewswire) - Eisai gab heute bekannt, dass es in den Vereinigten Staaten und der Europäischen Union einen Zulassungsantrag für das Prüfpräparat Perampanel (E2007) basierend auf den Ergebnissen dreier Pivot-Studien der Phase III einreichen wird. Perampanel ist der erste, hochselektive, nicht kompetitive AMPA Rezeptor-Antagonist der von Eisai entdeckt wurde und sich derzeit in der Entwicklung für die adjuvante Behandlung partieller Anfälle bei Epilepsiepatienten befindet. Partielle Anfälle verursachen epileptische Aktivität in einem Teil des Gehirns und die wahrgenommenen Symptome hängen davon ab, welcher Bereich des Gehirns betroffen ist.

Der klinische Entwicklungsplan für Perampanel bestand aus drei globalen Phase-III-Studien: Studie 306, 305 und 304, an denen insgesamt 1490 Patienten teilnahmen. Das Hauptziel von Studie 306 war die Identifizierung der minimalen effektiven Dosis und schloss vier Behandlungsarme ein (Plazebo, 2mg, 4mg und 8mg). Studien 304 und 305 hatten drei Behandlungsarme (Plazebo, 8mg und 12mg) und dienten der Evaluierung eines grösseren Dosisbereiches.

Die Studien ähnelten sich im Design: globale, randomisierte, doppelblinde, placebo-kontrollierte, dosis-eskalierte Parallelgruppenstudien. Die primären und sekundären Endpunkte waren in allen Studien gleich: Standard mediane prozentuale Anfallsreduktion, 50% Responderrate, prozentuale Reduktion komplex fokaler plus sekundär generalisierter Anfälle, und Evaluierung der Dosis-Wirkungsbeziehung.

Jede der Studien zeigte gleichbleibende Ergebnisse in der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Perampanel, das Patienten mit fokalen Anfällen als Zusatzbehandlung gegeben wurde.

Basierend auf diesen Studienergebnissen plant Eisai die gleichzeitige regulatorische Einreichung in den USA und der EU im ersten Quartal unseres Finanzjahres 2011.

Die Entwicklung von Perampanel ist ein Beispiel für das Eisai-Unternehmensleitbild der Human Health Care. Eisai verpflichtet

sich der Behandlung von Epilepsie und setzt sich für die unerfüllten medizinischen Bedürfnisse von Epilepsiepatienten und ihren Familien ein.

#### Über Perampanel

Eisai entwickelt derzeit Perampanel für die mögliche Behandlung partieller Anfälle bei Epilepsiepatienten. Perampanel ist ein hochselektiver, nicht-kompetitiver AMPA-Rezeptor-Antagonist ( $\hat{\pm}$ -amino-3-hydroxy-5-methyl-4-isoxazolepropionic acid), der in Studien der Phase II und III ein breites Spektrum an anfallhemmenden Wirkungen demonstriert hat. AMPA-Rezeptoren, eine Form der Glutamatrezeptoren, die in fast allen exzitatorischen Neuronen in grosser Anzahl vorliegen, übertragen Signale, die vom exzitatorischen Neurotransmitter Glutamat innerhalb des Gehirns angeregt werden. Es wird davon ausgegangen, dass sie eine Rolle bei Erkrankungen des zentralen Nervensystems spielen, die sich durch übermässige neuroexzitatorische Signalbildung auszeichnen, u.a. Epilepsie, neurodegenerative Erkrankungen, Bewegungsstörungen, Schmerzkrankheit und psychische Störungen.

Falls zugelassen, wird Perampanel das erste Medikament in dieser Kategorie sein.

#### Über Epilepsie

Epilepsie ist eine der weltweit häufigsten neurologischen Erkrankungen, von der schätzungsweise 8 von 1000 Menschen in Europa betroffen sind[i]. Geschätzte 2,4 Millionen Menschen in Europa[ii] leben mit Epilepsie und weltweit sind es schätzungsweise 50 Millionen Menschen.[iii]

Epilepsie ist eine chronische Störung des Gehirns, von der Menschen aller Altersgruppen betroffen sind. Sie zeichnet sich aus durch die abnormale Entladung neuronaler Aktivität, was Anfälle verursacht. Der Schweregrad der Anfälle variiert von kurzen Bewusstseinspausen oder Muskelzuckungen bis hin zu schweren und anhaltenden Krampfanfällen. Je nach Art des Anfalls können sich Anfälle auf einen Teil des Körpers beschränken oder den gesamten Körper betreffen. Anfälle variieren auch in der Häufigkeit, von weniger als einem pro Jahr zu mehreren Anfällen pro Tag. Epilepsie hat viele mögliche Ursachen; oftmals ist die Ursache jedoch unbekannt.

## Über Eisai Europe in der Epilepsie

Eisai widmet sich der Entwicklung und Bereitstellung hochwirksamer neuer Behandlungsformen, um die Lebensqualität von Menschen mit Epilepsie zu verbessern. Die Entwicklung anti-epileptischer Medikamente (AEDs) ist ein wichtiger strategischer Bereich für Eisai auf dem europäischen Markt.

Eisai vermarktet derzeit drei Behandlungsformen in Europa:

- ~
- Zonegran(R) (Zonisamid) als adjuvante Behandlung bei erwachsenen Patienten mit fokal beginnenden Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung.
  - Zebinix(R) (Eslicarbazepinacetat) als adjuvante Behandlung bei erwachsenen Patienten mit fokal beginnenden Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung.
  - Inovelon(R) (Rufinamid) zur Behandlung von Anfällen in Zusammenhang mit Lennox-Gastaut-Syndrom
- ~

## Über Eisai

Eisai ist eines der weltweit führenden forschungsorientierten Pharmaunternehmen und hat als Unternehmen der Humanmedizin (Human Health Care hhc) seine Unternehmensphilosophie wie folgt definiert: "zuerst an die Patienten und deren Familien denken und die Leistungen der Gesundheitsvorsorge verbessern". Eisai konzentriert seine Forschungstätigkeiten in drei Hauptbereichen:

- ~
- Integrative Neurowissenschaften einschliesslich: Epilepsie, Alzheimer-Krankheit, Multiple Sklerose, Neuropathischer Schmerz und Depression
  - Integrative Onkologie einschliesslich: Krebstherapien; Tumorregression, Tumorsuppression, Antikörper und unterstützende Krebstherapien; Schmerzlinderung und Übelkeit
  - Vaskuläre/immunologische Erkrankungen einschliesslich: Akutes Koronarsyndrom, atherothrombotische Erkrankung, Sepsis, rheumatoide Arthritis, Psoriasis und Morbus Crohn
- ~

Mit Betrieben in den USA, Asien, Europa und seinem Binnenmarkt

Japan beschäftigt Eisai mehr als 11.000 Menschen weltweit.

In Europa unterhält Eisai Vertriebs- und Marketing-Aktivitäten in über 20 Ländern, darunter Grossbritannien, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Schweiz, Schweden, Irland, Österreich, Dänemark, Finnland, Norwegen, Portugal, Island, Tschechische Republik, Ungarn und in der Slowakei.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website unter <http://www.eisai.co.jp>.

#### Quellenangabe

[i] Pugliatti M et al. Estimating the cost of epilepsy in Europe: A review with economic modeling. *Epilepsia* 2007; 48(12) 2224 - 2233

[ii] Forsgren L, Beghi E, Oun A, Sillanpää M. The epidemiology of epilepsy in Europe - a systematic review. *Eur J Neurol.* 2005 Apr;12(4):245-53

[iii] Epilepsy Society UK: <http://www.epilepsysociety.org.uk/AboutEpilepsy/Whatisepilepsy/Epilepsy-didyouknow> Letzter Zugriff Dez. 2010

#### Rückfragehinweis:

CONTACT: Benjamyn Tan, +44(0)20-7798-9262, [benjamyn.tan@toniclc.com](mailto:benjamyn.tan@toniclc.com) und Helen Swift, +44(0)20-7798-9900, [helen.swift@toniclc.com](mailto:helen.swift@toniclc.com) beide Tonic LifeCommunications oder Cressida Robson, +44(0)7908-314-155 /+44(0)845-676-5318, [cressida\\_robson@eisai.net](mailto:cressida_robson@eisai.net) von Eisai Europe Limited

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR64962/aom>

\*\*\* OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLISSLICHER INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSENDERS - WWW.OTS.AT \*\*\*

OTS0020 2011-01-25/08:41

250841 Jän 11

Link zur Aussendung:

[http://www.ots.at/presseaussendung/OTS\\_20110125\\_OTS0020](http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20110125_OTS0020)