

GW Pharmaceuticals reicht europäischen Antrag auf Marktzulassung für Epidiolex® (Cannabidiol) zur Behandlung von Lennox-Gastaut-Syndrom und Dravet-Syndrom ein

London und Carlsbad, Kalifornien (ots/PRNewswire) - GW Pharmaceuticals plc (Nasdaq: GWPH, "GW" oder "das Unternehmen"), ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Erforschung, Entwicklung und Vermarktung von neuartigen Therapeutika auf Basis seiner proprietären Plattform von Cannabinoid-Produkten konzentriert, hat heute bekanntgegeben, dass es bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) einen Antrag auf Marktzulassung (MAA) für Epidiolex® (Cannabidiol oder CBD) als Ergänzungstherapie bei Anfällen in Verbindung mit Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS) und Dravet-Syndrom eingereicht hat, zwei sehr therapieresistente Formen der Epilepsie-Erkrankung, die sich erstmalig im Kindesalter zeigen. Von der EMA hat GW den Orphan Drug-Status für Epidiolex zur Behandlung von LGS, Dravet-Syndrom und zuletzt West-Syndrom und tuberöser Sklerose erhalten. Im Oktober 2017 finalisierte GW seinen NDA-Antrag für Epidiolex bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA), ebenfalls für Anfälle in Verbindung mit LGS und Dravet-Syndrom. Die FDA hat diesen NDA-Antrag zur vorrangigen Prüfung akzeptiert.

"Dieser MAA-Antrag ist ein weiterer wichtiger Meilenstein für das Epidiolex-Programm und ein wichtiger nächster Schritt, um Patienten auf der ganzen Welt Zugang zu diesem potenziellen neuen Therapieansatz zu verschaffen", sagte Justin Gover, CEO von GW Pharmaceuticals. "GW sieht sich in der Pflicht, Epidiolex für Patienten in Europa verfügbar zu machen, für die das Leben mit LGS und Dravet-Syndrom eine große Belastung darstellt, beides sehr therapieresistente und verheerende Leiden. Wir sind dabei, in Vorbereitung auf die Zulassung und Markteinführung eine kommerzielle Infrastruktur in Europa aufzubauen."

Der MAA-Antrag für Epidiolex stützt sich auf Daten aus drei Phase-III-Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit. Beide haben ihren primären Endpunkt erreicht. Epidiolex war in diesen Prüfungen allgemein gut verträglich. Der MAA-Antrag umfasst Sicherheitsdaten zu ungefähr 1.500 Patienten, von denen ca. 400 seit über einem Jahr kontinuierlich behandelt werden. Ungefähr 26 % der Epidiolex-Patienten aus der Phase-III-Schlüsselstudie stammten von

europäischen Prüfzentren. Neben Schlüsseldaten zur Sicherheit und Wirksamkeit beinhaltet der MAA-Antrag umfangreiche präklinische Daten sowie Daten zu Toxikologie und klinischer Pharmakologie.

Informationen zum Lennox-Gastaut-Syndrom

LGS tritt typischerweise erstmalig im Alter zwischen 3 und 5 Jahren auf. Es kann durch verschiedenen Gesundheitsprobleme verursacht werden, darunter Fehlbildungen des Gehirns, schwere Kopfverletzungen, Infektionen des zentralen Nervensystems und neurodegenerative oder metabolische Störungen. Bei bis zu 30 Prozent der Patienten bleibt die Ursache unentdeckt. Patienten mit LGS leiden in der Regel an verschiedenen Anfallsarten, beispielsweise Sturz- und Krampfanfälle (die häufig zu Stürzen und Verletzungen führen) und krampflose (nicht-konvulsive) Anfälle. Patienten mit LGS weisen häufig eine Therapieresistenz gegenüber Antiepileptika (AED) auf. Bei den meisten Kindern, die an LGS leiden, kommt es zu mehr oder weniger ausgeprägten intellektuellen Beeinträchtigungen sowie Entwicklungsstörungen und anomalen Verhaltensweisen.

Informationen zum Dravet-Syndrom

Das Dravet-Syndrom ist eine schwere und sehr therapieresistente epileptische Enzephalopathie des frühen Kindesalters, die häufig mit genetischen Mutationen des Natriumkanals SCN1A assoziiert ist. Typischerweise tritt das Dravet-Syndrom erstmalig während des ersten Lebensjahres in zuvor gesunden und entwicklungsmäßig normalen Säuglingen auf. Anfänglich stehen die Krämpfe mit der Körpertemperatur in Verbindung und sind schwerwiegend und langanhaltend. Bei Patienten mit Dravet-Syndrom treten mit der Zeit häufig unterschiedliche Anfallsarten auf, darunter tonisch-klonische Anfälle, myoklonische Anfälle und atypische Absencen. Es besteht häufig eine Neigung zu prolongierten Krampfanfällen, einschließlich des sogenannten Status epilepticus, ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand. Für Menschen, die unter dem Dravet-Syndrom leiden, besteht ein erhöhtes Risiko, plötzlich und unerwartet zu sterben, einschließlich SUDEP, ein plötzlich auftretender, ungeklärter Tod bei Epilepsie. Darüber hinaus kommt es bei der Mehrheit der Betroffenen zu moderaten bis schweren intellektuellen Behinderungen und Entwicklungsstörungen, die lebenslange Betreuung und Pflege erforderlich machen. Es gibt derzeit keine von der FDA zugelassenen Therapien, und nahezu alle der Patienten leiden während ihres ganzen Lebens an unkontrollierten Krampfanfällen und benötigen weitere

medizinische Hilfe.

Informationen zu Epidiolex® (Cannabidiol)

Epidiolex, GWs führender Cannabinoid-Produktkandidat, ist eine pharmazeutische Formulierung aus aufbereitetem Cannabidiol (CBD), der sich in der Entwicklung für die Behandlung einer Reihe von seltenen Epilepsie-Erkrankungen befindet, die sich erstmalig im Kindesalter zeigen. GW hat bei der US-amerikanischen FDA einen NDA-Antrag für Epidiolex als Ergänzungstherapie bei Anfallsleiden in Verbindung mit LGS und Dravet-Syndrom eingereicht. Zulassung und Markteinführung werden in 2018 erwartet. GW verfügt bereits über den von der FDA erteilten Orphan Drug-Status für Epidiolex für die Behandlung des Dravet-Syndroms, des Lennox-Gastaut-Syndroms (LGS), der tuberösen Sklerose (TSC) und infantiler Spasmen (IS). Zusätzlich dazu hat GW von der FDA den Fast Track-Status zur Behandlung des Dravet-Syndroms und den bedingten Status für seltene pädiatrische Erkrankungen erhalten. Von der EMA (Europäische Arzneimittel-Agentur) hat das Unternehmen den Orphan Drug-Status für Epidiolex zur Behandlung von LGS, Dravet-Syndrom, West-Syndrom und TSC erhalten. GW prüft derzeit weitere klinische Entwicklungsprogramme für andere seltene Anfallsleiden, darunter Phase-III-Studien zu tuberöser Sklerose (TSC) und infantilen Spasmen.

Informationen zu GW Pharmaceuticals plc und Greenwich Biosciences

Das 1998 gegründete GW ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Erforschung, Entwicklung und Vermarktung von neuartigen Therapeutika auf Basis seiner proprietären Plattform von Cannabinoid-Produkten für ein breites Spektrum von Krankheitsfeldern konzentriert. GW treibt gemeinsam mit seiner Tochtergesellschaft Greenwich Biosciences ein Orphan Drug-Programm voran, das sich der kindlichen Epilepsie widmet. Der Schwerpunkt liegt dabei auf Epidiolex (Cannabidiol), für das GW bei der FDA einen NDA-Antrag als Ergänzungstherapie von LGS und Dravet-Syndrom eingereicht hat. Das Unternehmen prüft Epidiolex bei weiteren Epilepsieindikationen und führt derzeit klinische Prüfungen in Zusammenhang mit tuberöser Sklerose (TSC) und infantilen Spasmen durch. GW hat Sativex® (Nabiximols) kommerzialisiert, das weltweit erste verschreibungspflichtige Medikament auf pflanzlicher Cannabinoid-Basis, das für die Behandlung von Spastik aufgrund von multipler Sklerose in verschiedenen Ländern außerhalb der Vereinigten Staaten zugelassen ist. Das Unternehmen verfügt über eine fundierte

Pipeline mit weiteren Cannabinoid-Produktkandidaten, darunter Wirkstoffe, die in Phase-I- und II-Studien für Glioblastom, Schizophrenie und Epilepsie untersucht werden. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.gwpharm.com>

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, die die gegenwärtigen Erwartungen von GW über zukünftige Ereignisse widerspiegeln, einschließlich Aussagen über die finanzielle Leistungsfähigkeit, die zeitliche Planung von klinischen Studien, die zeitliche Planung und die Ergebnisse von regulatorischen Entscheidungen oder Entscheidungen hinsichtlich des geistigen Eigentums, die Relevanz der im Handel erhältlichen und in der Entwicklung befindlichen GW-Produkte, den klinischen Nutzen von Epidiolex® (Cannabidiol) sowie das Sicherheitsprofil und kommerzielle Potenzial von Epidiolex. Zukunftsgerichtete Aussagen beinhalten Risiken und Unwägbarkeiten. Tatsächliche Ereignisse können erheblich von den hier getätigten Vorhersagen abweichen und hängen von einer Reihe von Faktoren ab, einschließlich (unter anderem) des Erfolgs der Forschungsstrategien von GW, der Anwendbarkeit der damit einhergehenden Entdeckungen, des erfolgreichen und rechtzeitigen Abschlusses und Unsicherheiten im Zusammenhang mit dem regulatorischen Prozess sowie der Akzeptanz von Sativex, Epidiolex und anderen Produkten durch die Verbraucher und die medizinische Fachwelt. Eine weitere Aufstellung und Beschreibung der Risiken und Unwägbarkeiten im Zusammenhang mit einer Investition in GW finden Sie in den Einreichungen von GW bei der US-amerikanischen Börsenaufsichtsbehörde, einschließlich des letzten Formulars 20-F, eingereicht am 4. Dezember 2017. Bestehende und potenzielle Anleger werden ausdrücklich davor gewarnt, sich vorbehaltlos auf diese zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen, da sie nur zum Datum dieser Mitteilung Gültigkeit haben. GW verpflichtet sich nicht, die in dieser Pressemitteilung enthaltenen Informationen zu aktualisieren oder zu überarbeiten, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder Umstände oder aus anderen Gründen.

~

Anfragen richten Sie bitte an:

GW Pharmaceuticals plc

Stephen Schultz, VP Investor Relations (USA)

917-280-2424 / 401-500-6570

Medienanfragen EU:

FTI

Michael Trace

+44(0)20-3319-5674

Medienanfragen USA:

Sam Brown Inc. Healthcare Communications

Christy Curran

615-414-8668

Mike Beyer

312-961-2502

~

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR80676/aom>

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

OTS0058 2017-12-29/13:08

291308 Dez 17

Link zur Aussendung:

https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20171229_OTS0058