



Veröffentlichungssperre bis 27. März 2008, 11.00 Uhr

Positive Phase-III-Daten für neuen GnRH-Blocker Degarelix

Degarelix unterdrückt Testosteron innerhalb von drei Tagen bei 96 % der Patienten

Mailand (Italien), 27. März 2008 – Daten aus einer Phase-III-Studie, die beim 23. Jahreskongress der European Association of Urology vorgestellt wurden, zeigen eine signifikante Senkung der Testosteronwerte^{1,2} durch den in der klinischen Prüfung befindlichen GnRH-Blocker Degarelix innerhalb von drei Tagen bei mehr als 96 % der Studienpatienten.²

Die neuen Daten zeigen, dass Degarelix eine äußerst rasche Wirkung auf die Testosteronwerte hat, vergleichbar mit der Sofortwirkung eines chirurgischen Eingriffs (Orchiektomie).^{2,3}

Im Rahmen der Phase-III-Studie wurde die monatliche Verabreichung von Degarelix mit der monatlichen Gabe von 7,5 mg des LHRH-Agonisten Leuprorelin in einer 12-monatigen randomisierten offenen Studie mit parallelen Gruppen an Patienten mit Prostatakarzinom (PCa) verglichen. Im Vergleich zu Leuprorelin bewirkte Degarelix eine deutlich raschere Unterdrückung des Serum-Testosterons und des prostataspezifischen Antigens (PSA). Darüber hinaus konnten diese niedrigen Werte mit Degarelix während der gesamten 12-monatigen Studie gehalten werden.²

Bis zum Tag 3 der Studie waren die Testosteronwerte bei 96,1 % der Patienten in den beiden Degarelix-Armen der Studie auf $\leq 0,5$ ng/ml gesunken, verglichen mit 0 % der Patienten im Leuprorelin-Arm. Bis zum Tag 14 sanken die Testosteronwerte bei 100 % der Patienten in den Degarelix-Armen auf $\leq 0,5$ ng/ml, verglichen mit 18,2 % der Patienten im Leuprorelin-Arm.²

„Unser Ziel ist die beständige, rasche und dauerhafte Senkung der Testosteronwerte“, so John Anderson, Facharzt für Urologie und spezielle urologische Chirurgie am The Royal Hallamshire Hospital in Sheffield (Großbritannien). „Diese neuen Daten belegen, dass Degarelix eine äußerst rasche Wirkung zeigt, die der Unmittelbarkeit eines chirurgischen Eingriffs gleichkommt.“

Nach einer Behandlungsdauer von 14 Tagen waren die PSA-Werte bei den mit Degarelix behandelten Patienten um 64 % (Medianwert) gesunken, bei den mit Leuprorelin behandelten Patienten dagegen um 18 %. Beide Therapien wurden gut vertragen und zeigten ähnliche Nebenwirkungsprofile.

„Die Patienten wollen eine medizinische Behandlung, die ebenso wirksam ist wie die Orchiektomie, jedoch ohne die damit verbundenen unangenehmen physischen und psychischen Folgen“, kommentiert Dr. Erik Bries vom belgischen Patientenverband Europa Uomo. „Eine

medikamentöse Behandlung mit äußerst rascher Testosteron-Unterdrückung wäre eine höchst willkommene Alternative für Männer mit Prostatakarzinom.“

Degarelix wurde einem umfangreichen klinischen Programm mit mehr als 20 Studien unterzogen. Alle Studien zeigten die Sicherheit und die gute Verträglichkeit von Degarelix, wobei keine systemischen allergischen Reaktionen auftraten.^{2,4,5}

– Ende –

Hinweise für Lektoren

Informationen zu Prostatakarzinom

Prostatakarzinom ist die häufigste Form von Krebs bei Männern und die zweithäufigste Todesursache bei Krebstod. Schätzungen zufolge wurden in den USA für das Jahr 2007 218.890 neue Fälle geschätzt, bei einer Mortalitätsrate von 27.050. Im Jahr 2005 wurden in den fünf größten europäischen Ländern 127.490 Neuerkrankungen diagnostiziert, in Japan waren es 18.310.

Informationen zu Degarelix

Degarelix ist ein GnRH-Blocker, der zurzeit für die Behandlung von Prostatakarzinom entwickelt wird. Ferring hat im Februar 2008 einen Antrag auf Neuzulassung eines Medikaments (New Drug Application, NDA) bei der Arzneimittelzulassungsbehörde der USA (Food & Drug Association, FDA) und bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) gestellt.

Informationen zu Ferring

Ferring ist eine forschungsorientierte Biotechnologie-Fachgruppe mit internationaler Marktaktivität, das seinen Hauptsitz in der Schweiz hat. Das Unternehmen identifiziert, entwickelt und vermarktet innovative Produkte in den Bereichen Urologie, Endokrinologie, Gastroenterologie, Gynäkologie und Fertilität. In den vergangenen Jahren hat Ferring von seinem traditionellen Hauptstandort in Europa aus stark expandiert; mittlerweile bestehen Niederlassungen in mehr als 40 Ländern. Weitere Informationen zu Ferring und dessen Produkten stehen im Internet unter www.ferring.com bereit.

¹ Van Poppel H, De La Rosette JJ, Persson B.E, Oleson TK, Degarelix Study Group; *Long-term evaluation of degarelix, a gonadotrophin-releasing hormone (GnRH) receptor blocker, investigated in a multicentre randomised study in prostate cancer (CAP) patients.* Abstract (23.) Euro Urol Suppl 2007;6(2):28

² Boccon-Gibod L, Klotz L, Schröder FH, Andreou C, Persson BE, Cantor P, Jensen JK, Olesen TK; *Degarelix compared to leuprolide depot 7.5 mg in a 12-month randomized, open-label, parallel-group phase III study in prostate cancer patients.* Abstract 537 vorgestellt beim 23. Jahreskongress der EAU in Mailand (Italien) 2008.

³ Nielsen S, Connolly M, Persson B, *Variation between countries in the perceived use of antiandrogens to prevent flare symptoms: results of a comprehensive survey.* Abstract 539 vorgestellt auf dem 23.

Jahreskongress der EAU in Milan, Italien, 2008

⁴ Gittelman M, Pommerville P, Persson B, Olesen T, *One-year North American multicentre, randomized dose-finding study of degarelix, a gonadotropin-releasing hormone (GnRH) receptor blocker, in prostate cancer patients.* Poster vorgestellt bei der 1. EMUC in Barcelona vom 2. bis 4. Nov. 2007.

⁵ Tammela T, Iversen P, Johansson J, Persson B, Jensen J, Olesen T. *Degarelix—a phase II multicentre, randomised dose escalating study testing a novel GnRH receptor blocker in prostate cancer patients* (Abstract No. 904) *European Urology Supplements* 4 (2005) Nr.3, S. 228 f.