

Resminostat könnte Juckreiz bei CTCL-Patienten deutlich lindern

- Resminostat reguliert die Expression von IL-31 herunter – einem Botenstoff, der mit dem Juckreiz bei Patienten mit kutanem T-Zell-Lymphom (cutaneous T-cell lymphoma, CTCL) im Zusammenhang steht
- Resminostat könnte somit eine der größten Belastungen für die betroffenen Patienten lindern
- Posterpräsentation auf dem EORTC CLTF Meeting am 15. Oktober 2017 um 9:00 Uhr (BST) in London, Vereinigtes Königreich

Planegg-Martinsried, 10. Oktober 2017 – Die 4SC AG (4SC, FWB Prime Standard: VSC) untersucht Resminostat derzeit als Erhaltungstherapie in der zulassungsrelevanten RESMAIN-Studie in fortgeschrittenem kutanem T-Zell-Lymphom (cutaneous T-cell lymphoma, CTCL). Die neuen präklinischen Daten erweitern das Verständnis davon, wie Resminostat auf molekularer Ebene gegen den Juckreiz bei CTCL-Patienten wirken könnte.

Der Juckreiz bei CTCL

CTCL ist eine Art Blutkrebs, bei dem eine spezielle Untergruppe von Immunzellen, die T-Zellen, bösartig entarten. Die Patienten leiden vor allem an Entstellung und starkem Juckreiz. Bisher sind die zugrundeliegenden Mechanismen des Juckreizes bei CTCL noch nicht gut verstanden und bewährte Medikamente gegen Juckreiz wie z.B. Antihistaminika wirken bei CTCL-Patienten nicht.

Resminostat reguliert Juckreiz-assoziiertes Molekül in CTCL-Zelllinie herunter

„Aus bereits veröffentlichten Daten wissen wir, dass der Botenstoff IL-31 bei CTCL von den entarteten T-Zell-Populationen freigesetzt wird und dass hohe IL-31-Werte mit dem Juckreiz korrelieren. Es wurde auch festgestellt, dass Histon-Deacetylase- (HDAC) Inhibitoren den Juckreiz bei den Patienten effektiver als andere Behandlungsmöglichkeiten lindern können“, erklärt Dr. Roland Baumgartner, Chief Scientific Officer von 4SC.

„Resminostat ist ein HDAC-Inhibitor, der in Krebszellen abgeschaltete Gene wieder aktiviert oder übermäßig aktive Bereiche herunterreguliert. Wir haben das gesamte genetische Material einer CTCL-Zelllinie vor und nach der Zugabe von Resminostat untersucht und haben dabei herausgefunden, dass die Expression von IL-31 nach Behandlung mit Resminostat signifikant herunterreguliert wurde. Diese neuen Daten erweitern unser Verständnis davon, wie Resminostat den Juckreiz bei den Patienten lindern kann. Der Zeitraum, bis sich die Symptome verschlimmern, ist in unserer RESMAIN-Studie einer der wichtigsten Endpunkte. Daher unterstützen diese Daten unsere klinischen Entwicklungspläne, Resminostat bis zur Marktzulassung zu bringen und sowohl Patienten als auch Ärzten eine neue und effektive Behandlungsmöglichkeit für CTCL anzubieten.“

Posterpräsentation auf dem EORTC CLTF Meeting

Dr. Matthias Borgmann, Product Manager (Resminostat) bei der 4SC, präsentiert die wissenschaftlichen Details auf dem [EORTC CLTF Meeting | Cutaneous Lymphomas: Insights & Therapeutic Progress 2017 Meeting](#).

- 2 Poster Resminostat's action in CTCL – hints from a genome-wide study
- A multicentre, double blind, randomised, placebo controlled, Phase II trial to evaluate Resminostat for maintenance treatment of patients with advanced stage (Stage IIB IVB) mycosis fungoides (MF) or Sézary Syndrome (SS) that have achieved disease control with systemic therapy – the RESMAIN Study
- Termin Poster Session, 15. Oktober 2017, 9:00 - 10:15 Uhr (BST)
- Ort Hilton London Tower Bridge Hotel, Vereinigtes Königreich

- Ende der Pressemitteilung -

Verwandte Artikel

13. September 2017, [Phase-I-Studie mit 4SC's Resminostat zeigt Hinweise auf Wirksamkeit bei Gallenwegskrebs](#)
30. Mai 2017, [Resminostat verstärkt Interaktion zwischen Immun- und Krebszellen](#)
3. Mai 2017, [Update zum Fortschritt der zulassungsrelevanten RESMAIN-Studie mit Resminostat in CTCL auf dem 13. EADO-Kongress](#)

Weitere Informationen

Über Resminostat

[Resminostat](#) wird oral verabreicht und sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten zur neuartigen Behandlung zahlreicher Krebsarten untersucht. Resminostat hemmt Tumorstrom und -ausbreitung, führt zu Tumorrückgang und verstärkt die körpereigene Immunantwort gegen Krebs.

Resminostat hat sich in mehreren klinischen Studien als gut verträglich erwiesen. Resminostat wird von 4SC derzeit in einer zulassungsrelevanten Phase-II-Studie bei kutanem T-Zell-Lymphom (cutaneous T-cell lymphoma, CTCL) untersucht. Yakult Honsha, ein Entwicklungspartner von 4SC, plant eine Phase-II-Studie zur Behandlung von Gallenwegskrebs in Japan. Resminostat wurde bisher unter anderem in Gallenwegs-, Bauchspeicheldrüsen- und Leberkrebs (hepatocellular carcinoma, HCC) untersucht.

Über das kutane T-Zell-Lymphom (cutaneous T cell lymphoma, CTCL)

CTCL gehört mit etwa 5.000 neuen Krankheitsfällen pro Jahr in Europa zu den seltenen Erkrankungen. Die Krankheit entsteht dadurch, dass eine spezielle Untergruppe von Immunzellen, die T-Zellen, bösartig entarten und betrifft überwiegend die Haut, kann jedoch letztendlich auch auf Lymphknoten, Blut und innere Organe übergreifen.

Derzeit ist CTCL nicht heilbar und die Behandlungsmöglichkeiten bei fortgeschrittener Erkrankung sind begrenzt. Zwar sprechen Patienten auf die verfügbaren Therapien an, dieses Ansprechen ist jedoch oft von kurzer Dauer und nimmt mit zunehmendem Schweregrad der Erkrankung ab. Die wesentlichen Herausforderungen bei CTCL in fortgeschrittenen Stadien liegen darin, das Fortschreiten der Krankheit aufzuhalten, die Lebensqualität zu erhöhen und das progressionsfreie sowie das Gesamtüberleben zu verlängern.

Über die RESMAIN-Studie – Resminostat als Erhaltungstherapie in CTCL

Die zulassungsrelevante [RESMAIN-Studie](#) wird an über 50 klinischen Zentren in 11 europäischen Ländern durchgeführt. Eingeschlossen werden 150 Patienten mit fortgeschrittenem kutanem T-Zell-Lymphom (cutaneous T-cell lymphoma, CTCL), bei welchen die Krankheit mit systemischer Therapie unter Kontrolle gebracht wurde. Die Patienten werden im Verhältnis 1:1 randomisiert und entweder Resminostat oder Placebo erhalten. Patienten, bei denen die Krankheit unter Placebo fortschreitet, können dann Resminostat in einem offenen Behandlungssarm erhalten.

Als primäres Ziel der Studie soll festgestellt werden, ob eine Erhaltungstherapie mit Resminostat das progressionsfreie Überleben der Patienten verlängert. Das wichtigste Nebenziel ist die Verlängerung der Zeit bis zur Verschlechterung der Symptomatik (Juckreiz). Ein umfassendes Biomarker-Programm gehört ebenfalls zur Studie, um wichtige Erkenntnisse über den biologischen Hintergrund der Resminostat-Behandlung und über CTCL zu erhalten. 4SC rechnet damit, dass Topline-Ergebnisse 2019 verfügbar sein werden.

Über 4SC

Das biopharmazeutische Unternehmen [4SC AG](#) entwickelt niedermolekulare Medikamente, die Krebskrankheiten mit hohem medizinischen Bedarf bekämpfen. Diese Medikamente sollen den Patienten innovative Behandlungsmöglichkeiten bieten, die erträglicher und wirksamer sind als bestehende Therapien und eine bessere Lebensqualität bieten. Die 4SC-Pipeline ist durch ein umfangreiches Patentportfolio geschützt und umfasst vielversprechende Produkte in verschiedenen Phasen der präklinischen und klinischen Entwicklung. Zu den Kernprodukten des Unternehmens zählen [Resminostat](#), [4SC-202](#) und [4SC-208](#).

4SC geht für künftiges Wachstum und Wertsteigerung Partnerschaften mit Pharma- und Biotechnologie-Unternehmen ein und wird zugelassene Medikamente in ausgewählten Regionen schließlich eventuell auch selbst vermarkten. 4SC beschäftigt 47 Mitarbeiter (Stand: 25. August 2017) und ist im Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse notiert (FSE Prime Standard: VSC; ISIN: DE000A14KL72).

Zukunftsbezogene Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsbezogene Aussagen, die Risiken und Unsicherheiten beinhalten und der Einschätzung von 4SC zum Veröffentlichungszeitpunkt entsprechen. Derartige zukunftsbezogene Aussagen stellen weder Versprechen noch Garantien dar, sondern sind abhängig von zahlreichen Risiken und Unsicherheiten, von denen sich viele der Kontrolle von 4SC entziehen, und die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von denen abweichen, die in diesen zukunftsbezogenen Aussagen in Erwägung gezogen werden. 4SC übernimmt ausdrücklich keine Verpflichtung, zukunftsbezogene Aussagen hinsichtlich geänderter Erwartungen oder hinsichtlich neuer Ereignisse, Bedingungen oder Umstände, auf denen diese Aussagen beruhen, zu aktualisieren oder zu revidieren.

Kontakt

Dr. Anna Niedl
Corporate Communications & Investor Relations
anna.niedl@4sc.com
+49 89 700763-66