

4SC erhält Bestätigung von Europäischer Arzneimittelagentur, keine klinischen Studien für Resminostat in Kindern mit CTCL durchführen zu müssen

Keine Studie in Kindern nötig, um in Europa für Resminostat einen Antrag auf Marktzulassung in kutanem T-Zell-Lymphom (cutaneous T-cell lymphoma, CTCL) stellen zu können

Planegg-Martinsried, 20. Dezember 2017 – Die 4SC AG (4SC, FWB Prime Standard: VSC) hat von der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) die Bestätigung erhalten, für Resminostat keine klinischen Studien in Kindern mit fortgeschrittenem kutanem T-Zell-Lymphom (cutaneous T-cell lymphoma, CTCL) durchführen zu müssen.

Pharmaunternehmen müssen im Rahmen des Zulassungsverfahrens für neue Arzneimittel bei der EMA ein Konzept vorlegen, das die klinische Entwicklungsstrategie für das Medikament bei Kindern umfasst. Die EMA kann unter bestimmten Bedingungen eine Befreiung für das Einreichen eines solchen pädiatrischen Prüfplans gewähren, wenn die Entwicklung eines Medikaments zur Verwendung bei Kindern nicht durchführbar oder angemessen ist. CTCL kommt bei Kindern extrem selten vor und tritt in der Regel – falls überhaupt – im Frühstadium auf, was mit bestehenden Therapien gut unter Kontrolle gebracht werden kann.

„Diese Befreiung stellt einen wichtigen Meilenstein im Zulassungsprozess für Resminostat dar und wird es 4SC ermöglichen, nach erfolgreichem Abschluss der RESMAIN-Studie einen Zulassungsantrag für Resminostat bei der EMA einzureichen, ohne dass zusätzliche klinische Studien an Kindern vor oder nach der Zulassung durchgeführt werden müssen“, sagte Jason Loveridge, CEO von 4SC.

Resminostat wird als Erhaltungstherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem CTCL in der zulassungsrelevanten [RESMAIN-Studie](#) untersucht, die derzeit an mehr als 50 klinischen Zentren in 11 europäischen Ländern durchgeführt wird. Topline-Ergebnisse werden im ersten Halbjahr 2019 erwartet.

- Ende der Pressemitteilung -

Verwandte Artikel

5. Dezember 2017, [Wichtiger Meilenstein in der zulassungsrelevanten RESMAIN-Studie mit Resminostat als Erhaltungstherapie bei CTCL erreicht](#)

10. Oktober 2017, [Resminostat könnte Juckreiz bei CTCL-Patienten deutlich lindern](#)

28. Februar 2017, [4SC präsentiert präklinische Daten, die das Potenzial von Resminostat als Erhaltungstherapie bei CTCL unterstützen](#)

Weitere Informationen

Über Resminostat

[Resminostat](#) wird oral verabreicht und bietet möglicherweise einen neuartigen Ansatz zur Behandlung einer Vielzahl von Krebserkrankungen, sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten. Resminostat hemmt Tumorwachstum 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 derzeit von 4SC in einer zulassungsrelevanten Phase-II-Studie in kutanem T-Zell-Lymphom (cutaneous T-cell lymphoma, CTCL) untersucht. Eine Phase-II-Studie zur Behandlung von Gallenwegskrebs ist vom Entwicklungspartner Yakult Honsha in Japan geplant. Unter anderem wurde Resminostat bereits in Gallenwegs- oder Bauchspeicheldrüsenkrebs sowie 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: [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: 30. September 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