

DSMB bewertet Sicherheitsdaten der zulassungsrelevanten RESMAIN-Studie mit Resminostat in CTCL positiv

- Unabhängiges Data Safety Monitoring Board (DSMB) empfiehlt RESMAIN-Studie ohne Änderungen fortzuführen
- RESMAIN – Zulassungsrelevante Studie zur Untersuchung von Resminostat als Erhaltungstherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem kutanen T-Zell-Lymphom (cutaneous T-cell lymphoma, CTCL)
- Topline-Ergebnisse werden im ersten Halbjahr 2019 erwartet

Planegg-Martinsried, 31. Januar 2018 – Die 4SC AG (4SC, FWB Prime Standard: VSC) hat heute bekanntgegeben, dass das Data Safety Monitoring Board (DSMB), ein unabhängiges Gremium aus Experten für Arzneimittelsicherheit und Ärzten, die auf Behandlung von Lymphom spezialisiert sind, empfiehlt, die laufende zulassungsrelevante RESMAIN-Studie ohne Änderung des Studienprotokolls fortzuführen. Gemäß der im Rahmen des Studienprotokolls vorab festgelegten DSMB-Richtlinie wurde kürzlich das erste DSMB-Meeting angesetzt, um die bisher erhaltenen Sicherheitsdaten zu überprüfen, nachdem 50 Patienten in die Studie aufgenommen wurden und diese mindestens einen Behandlungszyklus abgeschlossen haben.

In der zulassungsrelevanten, multizentrischen, doppelt verblindeten, randomisierten, Placebo-kontrollierten RESMAIN-Studie wird Resminostat an mehr als 50 klinischen Zentren in 11 europäischen Ländern als Erhaltungstherapie bei insgesamt 150 Patienten mit fortgeschrittenem kutanem T-Zell-Lymphom (cutaneous T-cell lymphoma, CTCL) untersucht, bei denen durch vorangegangene systemische Therapie der Krankheitsfortschritt unter Kontrolle gebracht wurde. Die Studie schreitet nach Plan voran und Topline-Ergebnisse werden im ersten Halbjahr 2019 erwartet.

Dr. med. Susanne Danhauser-Riedl, Chief Medical Officer bei der 4SC, kommentierte: „Patienten und Ärzte achten vor allem auf die Sicherheit und Verträglichkeit eines Medikaments, insbesondere, wenn sie überlegen, dieses als Erhaltungstherapie einzusetzen. Zwar sprechen Patienten mit fortgeschrittenem CTCL auf die verfügbaren Therapien an, dieses Ansprechen ist jedoch oft von kurzer Dauer und nimmt mit Fortschreiten der Erkrankung ab. Ziel der Erhaltungstherapie und demnach unserer RESMAIN-Studie ist es, den Zeitraum zu verlängern, in dem die Krankheit nicht fortschreitet, und die Lebensqualität der Patienten zu verbessern.“

Das positive Ergebnis der ersten Begutachtung der Sicherheitsdaten durch das unabhängige DSMB stimmt uns zuversichtlich. Deshalb setzen wir die Studie wie geplant mit dem Ziel fort, Resminostat so schnell wie möglich den Patienten zur Verfügung stellen zu können.“

- Ende der Pressemitteilung -

Verwandte Artikel

20. Dezember 2017, [4SC erhält Bestätigung von Europäischer Arzneimittelagentur, keine klinischen Studien für Resminostat in Kindern mit CTCL durchführen zu müssen](#)

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](#)

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 Fortschreiten 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 erhalten entweder Resminostat oder Placebo. 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.

Das Konzept einer Erhaltungstherapie

Die zulassungsrelevante [RESMAIN-Studie](#) konzentriert sich auf Patienten mit fortgeschrittenem, unheilbarem kutanem T-Zell-Lymphom (cutaneous T-cell lymphoma, CTCL). Diese Patienten leiden unter schmerzhaften und juckenden Hautveränderungen, die zu Entstellungen und einer stark eingeschränkten Lebensqualität führen. Darüber hinaus können Lymphknoten, Blut oder

innere Organe betroffen sein. Keine der derzeit vorhandenen Therapiemöglichkeiten erreicht eine Stabilisierung der Krankheit über längere Zeiträume und bei den meisten Patienten verschlechtert sich der Zustand innerhalb von durchschnittlich sechs Monaten wieder.

Resminostat wird als Erhaltungstherapie untersucht, um bei den Patienten den Zeitraum zu verlängern in welchem die Krankheit stabil bleibt und nicht fortschreitet. Jüngste präklinische Daten deuten zudem darauf hin, dass Resminostat das Potenzial hat, den Juckreiz bei CTCL-Patienten zu lindern und damit die Lebensqualität der Patienten zusätzlich zu verbessern.

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 verträglicher 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