

Medienmitteilung

Basel (Schweiz), 27. April 2017

PIQUR erhält Orphan-Drug-Status der EMA für PQR309 bei diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom

PIQUR Therapeutics AG, ein Schweizer Pharmaunternehmen, hat von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) den Orphan-Drug-Status für den Wirkstoff PQR309 zur Behandlung des diffus grosszelligen B-Zell-Lymphoms (DLBCL) erhalten.

„Die Verleihung des Orphan-Drug-Status der EMA für PQR309 ist ein weiterer wichtiger Meilenstein im Zulassungsprozess und bestätigt den potenziellen therapeutischen Einsatz von PQR309 bei DLBCL“, sagte Claudia Pluess, Senior Regulatory Affairs Manager bei PIQUR. Dr. Vladimir Cmiljanovic, CEO von PIQUR ergänzte „Um unserem Ziel näher zu kommen, Patienten mit dieser Krankheit eine neue Behandlungsoption anzubieten, wird PIQUR weiterhin eng mit Ärzten und Zulassungsbehörden zusammenarbeiten.“

Das DLBCL ist ein aggressives Lymphom und die häufigste Form der Non-Hodgkin-Lymphome (etwa 30 Prozent aller Non-Hodgkin-Lymphome sind DLBCL) [1]. Es tritt vor allem bei älteren Menschen auf, kann in seltenen Fällen aber auch Kinder und junge Erwachsene betreffen. 10–15 Prozent aller Patienten sprechen auf die Erstbehandlung gar nicht an oder erleiden schon in den ersten drei Monaten der Behandlung ein Rezidiv. Weitere 20–25 Prozent rezidivieren, nachdem sie zunächst auf die Therapie angesprochen haben [2].

Neben der Zuweisung des Orphan-Drug-Status für DLBCL durch die EMA hat PIQUR kürzlich auch von der FDA den Orphan-Drug-Status für PQR309 zur Behandlung des primären ZNS-Lymphom (PCNSL) erhalten.

Der Orphan-Drug-Status wird an Arzneimittel vergeben, die der Diagnose, Prävention oder Behandlung von seltenen Krankheiten dienen, welche weniger als 5 von 10.000 Patienten in der Europäischen Union (EU) betreffen. Dadurch kann PIQUR von verschiedenen Anreizen profitieren, die die EU für die Entwicklung von Arzneimitteln zur Therapie, Prävention oder Diagnose seltener Erkrankungen anbietet.

*****ENDE*****

Hinweise für die Redaktion

Kontakte

Media Relations:

Tatsuo Satoh

Head Communications

T: +41 61 633 29 38

M: +41 78 819 17 44

tatsuo.satoh@piqur.com

Über PQR309

PIQUR's Hauptwirkstoff PQR309 ist ein oral zu verabreichender, gehirngängiger Hemmer des PI3K/mTOR-Signalwegs, der bei 60–80 % aller menschlichen Krebserkrankungen aktiviert ist. Im Gegensatz zu den meisten Mitbewerbern kann PQR309 die Blut-Hirn-Schranke passieren und könnte daher zur Behandlung bösartiger Gehirntumoren eingesetzt werden. PQR309 zeigte ausserdem sowohl präklinische Wirksamkeit in verschiedenen Tumormodellen als auch klinische Wirksamkeit in Phase 1 und 2 Studien.

Derzeit sind verschiedene klinische Phase 1 und 2 Studien mit PQR309 im Gange zu fortgeschrittenen soliden Tumoren (NCT02483858), zu rezidivierenden oder refraktären Lymphomen (NCT02249429), zu rezidivierendem oder refraktärem PCNSL (NCT02669511) und zu fortschreitendem Glioblastoma multiforme (NCT02850744). In der Phase 1/2b Studie „PIQHASSO“ wird PQR309 ausserdem in Kombination mit dem Wirkstoff Eribulin von Eisai bei schwer behandelbarem Brustkrebs untersucht (NCT02723877). Weitere Informationen über die klinischen Studien mit PQR309 finden Sie unter www.clinicaltrials.gov.

Über PIQUR Therapeutics

PIQUR ist ein im August 2011 als Spin-off der Universität Basel gegründetes Schweizer Pharmaunternehmen, das sich auf die Forschung und Entwicklung innovativer Krebsmedikamente auf der Basis der Lipidkinase (PI3K) und mTOR-Hemmung spezialisiert hat. Die Produktpalette geht aus einem der aussichtsreichsten onkologischen Forschungsgebiete hervor: sowohl PI3K als auch mTOR sind klinische validierte Ziele für Arzneimittel der Onkologie. PIQUR hält die weltweite Exklusivlizenz an den geistigen Eigentumsrechten zur Entwicklung und Vermarktung von PQR309 und einer Reihe von verwandten Substanzen. www.piqur.com

Literatur

[1] American Society of Clinical Oncology. Lymphoma - Non-Hodgkin: Subtypes (Dec. 2016 revision). <http://www.cancer.net/cancer-types/lymphoma-non-hodgkin/subtypes> (aufgerufen im April 2017)

[2] Sehn, L. Paramount prognostic factors that guide therapeutic strategies in diffuse large B-cell lymphoma. *Hematology*, December 2012; 1; 402-409.