

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG

Novartis und Medicines for Malaria Venture starten in Afrika eine Patientenstudie mit KAF156, einem neuartigen Wirkstoff gegen multiresistente Malaria

- *Der Wirkstoff führt zu rascher Parasitenfreiheit auch bei resistenten Erregerstämmen, blockiert die Übertragung der Erreger und könnte damit eine Wende im Kampf gegen Malaria herbeiführen.*
- *KAF156 ist der erste Wirkstoff einer neuen Klasse von Malariamedikamenten, den Imidazolpiperazinen, der in Phase-IIb-Studien mit Kombinationstherapien untersucht wird.*
- *Die seit Anfang August bei Erwachsenen mit Malaria laufende klinische Studie soll auf Kinder und Jugendliche in insgesamt neun Ländern in Afrika und Asien ausgeweitet werden.*

Basel und Genf, 21. August 2017 – Novartis und Medicines for Malaria Venture (MMV) haben eine Patientenstudie mit KAF156 eingeleitet, einem Malariamedikament der nächsten Generation, das eine potenzielle Therapie zur Behandlung arzneimittelresistenter Stämme des Malariaerregers darstellt. Die Studie untersucht die Wirksamkeit von KAF156 in Kombination mit einer neuen, verbesserten Formulierung des bestehenden Malariamedikaments Lumefantrin. Das erste Studienzentrum in Mali ist betriebsbereit. Weitere 16 Zentren in insgesamt neun Ländern in Afrika und Asien sollen in den kommenden Monaten folgen.

„Dieser neue Meilenstein unterstreicht das langjährige Engagement unseres Unternehmens im Kampf gegen Malaria“, sagte Vas Narasimhan, Global Head of Drug Development und Chief Medical Officer, Novartis. „Fast die Hälfte der Weltbevölkerung ist von Malaria bedroht und die Krankheit stellt weiterhin eine erhebliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit dar. Es wird uns nur gelingen, Malaria auszurotten, wenn wir neue Malariamedikamente entwickeln. Unsere beste Waffe im Kampf gegen die Krankheit ist daher auch künftig die innovative Wissenschaft.“

KAF156 gehört zu einer neuartigen Klasse von Antimalaria-Wirkstoffen, den Imidazolpiperazinen. Es hat das Potenzial, Malariainfektionen auch bei resistenten Erregerstämmen zu beseitigen und die Übertragung der Erreger zu blockieren. Wie in einer Proof-of-Concept-Studie der Phase-IIa nachgewiesen, beseitigt der Wirkstoff rasch und wirksam beide Arten von Parasiten (*P. falciparum* und *P. vivax*) in ihren verschiedenen Lebensstadien.

Um der zunehmenden Resistenz der Erreger gegenüber aktuellen Therapien Einhalt zu gebieten, werden dringend Malariamedikamente der nächsten Generation benötigt. Aus Asien¹ wird über das Auftreten von Resistenzen sowohl gegenüber Artemisinin als auch den vielen Partnermedikamenten berichtet. Auch aus Afrika² gibt es vereinzelte Berichte über eine reduzierte Empfindlichkeit der Erreger gegenüber Artemisinin.

Im Rahmen der Phase-IIb-Studie werden verschiedene Dosierungskombinationen und Dosierungsschemata mit KAF156 und Lumefantrin getestet, darunter die Machbarkeit einer Einzeldosistherapie für Erwachsene, Jugendliche und Kinder. Kinder sind für Malaria besonders anfällig. Sie sollen daher so schnell wie möglich in die klinische Studie aufgenommen werden, sobald die Sicherheitsdaten der erwachsenen Teilnehmer geprüft sind. Dadurch wird die Entwicklung einer pädiatrischen Formulierung des Wirkstoffs möglicherweise beschleunigt.

„Wir müssen auf den seit Anfang des Jahrhunderts erzielten Fortschritten im Kampf gegen die Malaria aufbauen. Dazu brauchen wir neue Medikamente, die bei allen Resistenzmustern und in allen Regionen Wirkung zeigen und die gleichzeitig leicht zu verabreichen sind, insbesondere an Kinder“, sagte Dr. David Reddy, CEO von MMV. „Mit der nun laufenden Phase-IIb-Studie mit KAF156 und Lumefantrin rückt für die Partner MMV und Novartis die spannende Aussicht eines derartigen neuen Medikaments näher, das eine starke Waffe im Kampf gegen die Krankheit darstellen würde.“

Es ist wichtig, neue Wirkstoffkandidaten in der Umgebung zu testen, in der sie zum Einsatz kommen sollen. Die in hochmodernen Studienzentren in Afrika und Asien durchgeführte KAF156-Studie ist besonders komplex, da sie gleichzeitig die Prüfung verschiedener Dosierungskombinationen und Dosierungsschemata in drei verschiedenen Altersgruppen vorsieht.

„Malaria ist in Mali ein gravierendes Gesundheitsproblem, insbesondere bei Kindern. Es besteht daher ein dringender Bedarf an neuen Malariamedikamenten“, erklärte Dr. Bakary Fofana, Studienarzt im Malaria-Forschungs- und Schulungszentrum in Bougoula-Hameau. „Der neue Wirkstoff stellt eine potenzielle Therapie selbst bei Malariastämmen dar, die Resistenzen gegenüber aktuellen Malariapräparaten aufweisen. Umso motivierter sind wir, die Patientenstudie mit KAF156 an unserem Standort in Mali durchzuführen.“

KAF156 ist das Ergebnis eines vom Wellcome Trust, von MMV und vom Singapore Economic Development Board unterstützten gemeinsamen Forschungsprogramms mit dem Novartis Institute for Tropical Diseases, dem Genomics Institute der Novartis Research Foundation und dem Schweizerischen Tropen- und Public-Health-Institut.

Novartis entwickelt KAF156 mit wissenschaftlicher und finanzieller Unterstützung von MMV (in Zusammenarbeit mit der Bill & Melinda Gates Stiftung).

Die Partnerschaft von MMV und Novartis beruht auf einer langjährigen erfolgreichen Zusammenarbeit im Bereich der Entwicklung von Malariamedikamenten, die 2009 zur Einführung der ersten hochwertigen artemisinin-basierten Kombinationstherapie für Kinder führte. Seit 2001 hat Novartis über 300 Millionen lösliche pädiatrische Behandlungseinheiten an Patienten in endemisch betroffenen Ländern abgegeben, ohne einen Gewinn zu erzielen.

Über die Novartis Malaria Initiative

Die Novartis Malaria Initiative setzt sich dafür ein, die Erforschung und Entwicklung sowie den Zugang zu neuartigen Medikamenten zur Eliminierung der Malaria voranzutreiben. Sie ist eines der grössten Arzneimittelzugangsprogramme der Pharmaindustrie. Seit 2001 hat die Initiative mehr als 800 Millionen Behandlungseinheiten bereitgestellt, ohne Gewinn zu erzielen, zumeist an den öffentlichen Sektor in endemisch von Malaria betroffenen Ländern.

Die Malaria-Initiative von Novartis ist in Novartis Social Business integriert, eine Einheit, die auch Novartis Access, „SMS for Life“ und die „Healthy Family“-Programme von Novartis umfasst.

Weitere Informationen finden Sie unter www.malaria.novartis.com

Über Medicines for Malaria Venture (MMV)

MMV ist eine führende Partnerschaftsorganisation, die sich für die Erforschung, Entwicklung und Bereitstellung neuer und erschwinglicher Medikamente zur Behandlung von Malaria einsetzt.

Seit der Gründung 1999 hat MMV in Partnerschaft mit öffentlichen Einrichtungen und privaten Firmen das bislang grösste Portfolio zur Malariabehandlung entwickelt, darunter sieben neue Medikamente, die derzeit zur Behandlung eingesetzt werden und Leben retten. Das Gelingen von MMV beruht auf der erfolgreichen partnerschaftlichen Zusammenarbeit in über 50 Ländern mit mehr als 400 Partnern aus Pharma, Hochschulen, klinischen Studienstandorten und gemeinnützigen Organisationen.

MMV setzt sich für eine Welt ein, in der neue und erschwingliche Medikamente zur Heilung und zum Schutz gefährdeter und schlecht versorgter Bevölkerungsgruppen beitragen und letztendlich zur Ausrottung dieser schrecklichen Krankheit mithelfen.

Weitere Informationen (in Englischer Sprache) finden Sie unter www.mmv.org

Disclaimer

Diese Mitteilung enthält in die Zukunft gerichtete Aussagen, die bekannte und unbekannt Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren beinhalten, die zur Folge haben können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den erwarteten Ergebnissen, Leistungen oder Errungenschaften abweichen, wie sie in den zukunftsbezogenen Aussagen enthalten oder impliziert sind. Einige der mit diesen Aussagen verbundenen Risiken sind in der englischsprachigen Version dieser Mitteilung und dem jüngsten Dokument 'Form 20-F' der Novartis AG, das bei der 'US Securities and Exchange Commission' hinterlegt wurde, zusammengefasst. Dem Leser wird empfohlen, diese Zusammenfassungen sorgfältig zu lesen.

Über Novartis

Novartis bietet innovative medizinische Lösungen an, um damit auf die sich verändernden Bedürfnisse von Patienten und Gesellschaften einzugehen. Novartis, mit Hauptsitz in Basel (Schweiz), verfügt über ein diversifiziertes Portfolio, um diese Bedürfnisse so gut wie möglich zu erfüllen: mit innovativen Arzneimitteln, kostengünstigen generischen Medikamenten sowie Biopharmazeutika und Produkten für die Augenheilkunde. Novartis hat weltweit führende Positionen in diesen Bereichen inne. Im Jahr 2016 erzielte der Konzern einen Nettoumsatz von USD 48,5 Milliarden und wies Kosten für Forschung und Entwicklung in Höhe von rund USD 9,0 Milliarden aus. Die Novartis Konzerngesellschaften beschäftigen rund 119 000 Mitarbeitende (Vollzeitstellenäquivalente). Die Produkte von Novartis werden in rund 155 Ländern weltweit verkauft. Weitere Informationen finden sich im Internet unter <http://www.novartis.com>.

Novartis ist auf Twitter. Melden Sie sich an und verfolgen Sie @Novartis unter <http://twitter.com/novartis>.

Multimedia-Inhalte von Novartis stehen auf www.novartis.com/news/media-library zur Verfügung.

Bei Fragen zu dieser Seite oder für den Erhalt der erforderlichen Registrierungsdaten kontaktieren Sie bitte media.relations@novartis.com.

Referenzen

1. <https://thedevelopmentset.com/the-unrelenting-specter-of-drug-resistant-malaria-da11f736c973>
2. <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMc1612765> oder <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1471492217300041?via%3Dihub>
3. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc1612765#t=article>

Novartis Media Relations

Zentrale Anlaufstelle für Medien: +41 61 324 2200

E-Mail: media.relations@novartis.com

Eric Althoff

Novartis Global Media Relations

+41 61 324 7999 (direkt)

+41 79 593 4202 (mobil)

eric.althoff@novartis.com

Emma Stoetzel

Novartis Social Business

+41 61 324 1590 (direkt)

+41 79 618 1290 (mobil)

emmanuelle.stoetzel@novartis.com

Novartis Investor Relations

Zentrale Anlaufstelle für Anleger: +41 61 324 7944

E-Mail: investor.relations@novartis.com

Zentrale

Samir Shah

+41 61 324 7944

Pierre-Michel Bringer

+41 61 324 1065

Thomas Hungerbühler

+41 61 324 8425

Isabella Zinck

+41 61 324 7188

Nordamerika

Richard Pulik

+1 212 830 2448

Cory Twining

+1 212 830 2417

Medicines for Malaria Venture Kommunikation

Jaya Banerji

T: +41 22 555 0327 (direkt)

M: +41 79 707 71 81 (mobil)

banerjij@mmv.org