

PRESSEMITTEILUNG

Daten zur Praxisanwendung von Basileas Toctino® in Deutschland auf Dermatologie-Kongress vorgestellt

Basel, 30. Juli 2010 - Basilea Pharmaceutica AG (SIX:BSLN) gab heute bekannt, dass erste Ergebnisse der TOCCATA-Anwendungsbeobachtung im Rahmen der 22. Fortbildungswoche für praktische Dermatologie und Venerologie in München präsentiert wurden. TOCCATA hatte zum Ziel, das klinische Profil von Toctino® (Alitretinoin) in der täglichen Praxisanwendung bei Patienten mit schwerem chronischem Handekzem (CHE) in Deutschland zu untersuchen.

Prof. Thomas Diepgen (Universitätsklinikum Heidelberg) präsentierte erste Ergebnisse aus der nicht-interventionellen TOCCATA-Studie. TOCCATA war darauf ausgerichtet, anhand einer Stichprobe von 680 Patienten mit schweren CHE die Wirksamkeit und das Verträglichkeitsprofil von Toctino® unter Praxisbedingungen in Deutschland zu untersuchen. Die geplante maximale Behandlungsdauer betrug 24 Wochen, während welcher im Abstand von jeweils vier Wochen Parameter zur Wirksamkeit und Verträglichkeit erfasst werden sollten.

Nach einer durchschnittlichen Behandlungsdauer von fünf Monaten mit Toctino® erreichten gemäss ärztlicher Gesamtbeurteilung (*Physician's Global Assessment*) 57% der Patienten vollständig oder fast vollständig abgeheilte Hände. Die Therapietreue war ausgezeichnet und das erfasste Verträglichkeitsprofil stand im Einklang mit der genehmigten Fachinformation. Die vorgestellten Ergebnisse dieser ersten grossen prospektiven Beobachtungsstudie seit Zulassung bestätigen in der Praxissituation Toctinos Profil aus dem klinischen Studienprogramm.

Weitergehende Erkenntnisse über Abheilung und potenzielle Wiederbehandlung im Praxisalltag werden mit der weiterführenden TOCCATA-N-Studie gesammelt. Diese wird bis zu 200 Patienten aus TOCCATA einschliessen, die auf die Behandlung ansprachen. Die Patienten werden über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten beobachtet. Sollte sich das CHE erneut in seiner schweren Form manifestieren und die Wiederbehandlung mit Toctino® initiiert werden, so wird der Krankheitsverlauf dokumentiert.

Darüber hinaus wurden Daten von den ersten 515 im deutschen CARPE-Register (*CARPE: Chronisches Handekzem Register zum Patienten-Langzeitmanagement*) erfassten Patienten präsentiert. Aus den erhobenen Langzeitdaten sollen neue Erkenntnisse zum Verlauf und zur Prognose der Krankheit gewonnen werden. Die präsentierten Daten weisen darauf hin, dass derzeit entgegen den Empfehlungen der Leitlinien der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft ein bedeutender Teil der Patienten, die auf lokale Therapien nicht ansprechen, keine systemische Behandlung, wie zum Beispiel mit Toctino®, erhält. Diese Erkenntnis lasse das Verbesserungspotenzial bei der Behandlung des schweren CHE erkennen.

Chronisches Handekzem - eine belastende Hauterkrankung

Das Handekzem ist eine weitverbreitete entzündliche Hauterkrankung der Hände mit oft chronischem und durch Rückfälle gekennzeichnetem Verlauf. Schätzungen zufolge sind bis zu zehn Prozent der Gesamtbevölkerung von Handekzemen betroffen. An der schweren chronischen Form dieser Erkrankung leiden fünf bis sieben Prozent der Betroffenen. Beim schweren chronischen Handekzem (CHE) ist der Gebrauch der Hände stark eingeschränkt und das tägliche Leben erheblich beeinträchtigt.

Toctino® (Alitretinoin), die einzige zugelassene Therapie für schweres chronisches Handekzem, das nicht auf die lokale Behandlung mit stark wirksamen Kortikosteroiden anspricht

Toctino® wurde von Basilea Pharmaceutica International AG entwickelt.

Bislang wird Toctino® in Dänemark, Deutschland, Frankreich, Grossbritannien und der Schweiz zur Behandlung des schweren chronischen Handekzems (CHE) vertrieben. Toctino® ist in 16 weiteren europäischen Ländern und in Kanada zugelassen sowie in sechs weiteren europäischen Ländern zur Zulassung empfohlen.

Im grössten jemals durchgeführten klinischen Phase-III-Programm für CHE war Toctino® das erste Medikament, das ein wirksames Abheilen von schwerem CHE erreichte. Fast 50 Prozent der mit 30 mg Toctino® behandelten Patienten hatten vollständig oder fast vollständig abgeheilte Hände. Toctino® als einmal täglich einzunehmende Kapsel für erwachsene Patienten wird, abhängig vom Ansprechen, über 12 bis 24 Wochen verabreicht. In einer sechsmonatigen Beobachtungsphase nach Abschluss der Behandlung waren Patienten, die auf die Therapie mit Toctino® ansprachen, über einen langen Zeitraum frei von Rückfällen. Ebenso wurde bei den Patienten eine erhöhte Zufriedenheit festgestellt.

Toctino® ist bekannt als Teratogen (eine Substanz, die Geburtsfehler verursachen kann, wenn ihr eine Frau während der Schwangerschaft ausgesetzt ist). Für Frauen im gebärfähigen Alter ist strikte Schwangerschaftsprävention einen Monat vor Beginn, während, sowie einen Monat nach Beendigung der Therapie Pflicht. Zudem sind monatliche Schwangerschaftstests Bedingung. Es wurde ein umfassendes Programm zur Schwangerschaftsverhütung entwickelt und implementiert.

Toctino® war in den klinischen Studien gut verträglich und zeigte im Allgemeinen ein der Retinoid-Klasse entsprechendes Nebenwirkungsprofil. Die am häufigsten erwähnten Nebenwirkungen während der Phase III der klinischen Entwicklung waren Kopfschmerzen und erhöhte Blutfettwerte. Die unerwünschten Wirkungen waren dosisabhängig und reversibel.

Über Basilea

Basilea Pharmaceutica AG hat ihren Hauptsitz in Basel, Schweiz und ist an der Schweizer Börse SIX Swiss Exchange kotiert (SIX:BSLN). Ihre integrierten Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten konzentrieren sich zurzeit auf Antibiotika, Antimykotika und Wirkstoffe gegen Krebs sowie auf die Entwicklung dermatologischer Arzneimittel. In all diesen medizinischen Gebieten im Krankenhaus- und Facharztumfeld stellt zunehmende Resistenz beziehungsweise Nicht-Ansprechen gegenüber aktuellen Behandlungsmöglichkeiten ein Problem dar.

Basilea vertreibt Toctino® (Alitretinoin), zurzeit die einzige zugelassene Behandlung des schweren chronischen Handekzems, das auf stark wirksame topische Kortikosteroide nicht anspricht, in Dänemark, Deutschland, Frankreich, Grossbritannien und der Schweiz. Almirall S.A. ist Basileas Vertriebspartner für Toctino® für weitere ausgewählte europäische Märkte und für Mexiko. Zudem wird derzeit in den USA ein klinisches Phase-III-Programm zu Alitretinoin für die Behandlung von schwerem chronischem Handekzem durchgeführt. Basilea hat mit Astellas Pharma Inc. eine Lizenzvereinbarung zur gemeinsamen Entwicklung und Vermarktung von Isavuconazol abgeschlossen, einem Wirkstoff mit dem Potenzial zum besten Antimykotikum in der Wirkstoffklasse der Azole. Die weltweite Vereinbarung umfasst auch eine Option für Japan. Isavuconazol befindet sich derzeit in Phase III der klinischen Entwicklung zur Behandlung lebensbedrohlicher invasiver Pilzinfektionen. Die Rechte für Ceftobiprol, dem ersten zugelassenen anti-MRSA Breitspektrum-Antibiotikum der Cephalosporin-Klasse, zur Behandlung potenziell lebensbedrohlicher resistenter bakterieller Infektionen werden von Cilag GmbH International, einer Johnson & Johnson-Gesellschaft, an Basilea rückübertragen.

Ausschlussklausel

Diese Mitteilung enthält explizit oder implizit gewisse zukunftsgerichtete Aussagen betreffend Basilea Pharmaceutica AG und ihrer Geschäftsaktivitäten. Solche Aussagen beinhalten bekannte und unbekannt Risiken und Unsicherheitsfaktoren, die zur Folge haben können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die finanzielle Lage, die Leistungen oder Errungenschaften der Basilea Pharmaceutica AG wesentlich von denjenigen Angaben abweichen können, die aus den zukunftsgerichteten Aussagen hervorgehen. Diese Mitteilung ist mit dem heutigen Datum versehen. Basilea Pharmaceutica AG übernimmt keinerlei Verpflichtung, zukunftsgerichtete Aussagen im Falle von neuen Informationen, zukünftigen Geschehnissen oder aus sonstigen Gründen zu aktualisieren.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Media Relations	Investor Relations
Adesh Kaul Head Public Relations & Corporate Communications +41 61 606 1460 media_relations@basilea.com	Barbara Zink, Ph.D., MBA Head Corporate Development +41 61 606 1233 investor_relations@basilea.com

Diese Pressemitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar.