

MEDIENMITTEILUNG

Datum 31. Mai 2010
Kontakt Investor Relations: Fritz Hirsbrunner, Vize-CEO und CFO, Leiter Generaldirektion Finanzen & Corp. Services, Galenica Gruppe
Medien: Christina Hertig, Leiterin Kommunikation, Galenica Gruppe
Thema Veröffentlichung von Subanalysedaten der FAIR-HF Studie

((zur Veröffentlichung freigegeben am 31. Mai 2010 ab 07.00 CET))

Subanalyse der FAIR-HF-Studie belegt: Ferinject® verbessert Nierenfunktion bei Patienten mit Eisenmangel und chronischer Herzinsuffizienz

Die Ergebnisse einer Subanalyse der FAIR-HF-Studie (Ferinject® Assessment in patients with IRon deficiency and Chronic Heart Failure) zeigen, dass die Korrektur eines Eisenmangels durch Ferinject® (Eisen-Carboxymaltose) die Nierenfunktion bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz verbessern kann. Ferinject® ist ein intravenöses Eisenpräparat zur Behandlung von Eisenmangel und Eisenmangelanämie. Diese Ergebnisse wurden am 30. Mai im Rahmen der „Late Breaking Clinical Trials Session“ der Heart Failure Association in Berlin, Deutschland, von Dr. Piotr Ponikowski, Professor für Kardiologie aus Breslau, Polen, vorgestellt.

Die Autoren der FAIR-HF-Studie haben die Wirkung von Ferinject® (Eisen-Carboxymaltose) auf die Nierenfunktion bei Patienten mit Eisenmangel, mit oder ohne Anämie, und chronischer Herzinsuffizienz untersucht. Nierenfunktionsstörungen beeinträchtigen in aller Regel den natürlichen Verlauf der chronischen Herzinsuffizienz negativ, indem sie die Anfälligkeit für schwerwiegende Symptome und das Risiko für Hospitalisierung und Tod steigern. Die derzeit verfügbaren Therapien zur Behandlung von chronischer Herzinsuffizienz haben keine oder nur eine geringe positive Wirkung auf die Abnahme der Nierenfunktion bedingt durch chronische Herzinsuffizienz.

„Die Ergebnisse dieser Subanalyse sind für Kardiologen und Nephrologen gleichermassen hochinteressant und müssen weitergehend untersucht werden“, erklärte Dr. Piotr Ponikowski, Professor für Kardiologie an der Medizinischen Universität Breslau, Polen. „Viele Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz leiden unter Nierenfunktionsstörungen, die ihrerseits wiederum stark mit einem schlechten Gesundheitszustand zusammenhängen. Keine der derzeit verfügbaren oder empfohlenen Therapien für Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz hat einen günstigen Einfluss auf die Nierenfunktion. Umso grösser ist das Interesse an Therapien, die die Nieren schützen könnten.“

Im Rahmen der Studie wurden insgesamt 459 Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und Eisenmangel in 75 Studienzentren auf der ganzen Welt untersucht. Zwei Drittel der Patienten erhielten wöchentlich Ferinject®, bis der Eisenmangel korrigiert war, danach wurde das Medikament bis zur 24. Woche monatlich verabreicht (Erhaltungsphase). Das restliche Drittel der Patienten erhielt ein Placebo. Die Nierenfunktion wurde anhand der geschätzten glomerulären Filtrationsrate (estimated

Galenica AG
Untermattweg 8 · Postfach · CH-3001 Bern
Telefon +41 58 852 85 17 · Fax +41 58 852 85 58
media@galenica.com · www.galenica.com

Datum 31. Mai 2010

Seite 2/4

Thema Veröffentlichung von Subanalysedaten der FAIR-HF Studie

glomerular filtration rate (eGFR)) zu Studienbeginn und während der Studie bestimmt. Ein Anstieg des eGFR-Werts entspricht einer Verbesserung der Nierenfunktion.

Bei Patienten, denen Ferinject[®] verabreicht wurde, erhöhte sich der eGFR-Wert in den Studienwochen 4, 12 und 24, wohingegen die Nierenfunktion in der Placebo-Gruppe leicht abnahm. Bei Studienende lag der eGFR-Wert bei Patienten, die mit Ferinject[®] behandelt wurden, im Durchschnitt 3,2 ml/min/1,73m² über dem Ausgangswert, während sie in der Placebo-Gruppe um 0,6 ml/min/1,73m² unter dem Ausgangswert lag. Der Unterschied zwischen der mit Ferinject[®] und der mit Placebo behandelten Gruppe war statistisch signifikant (p = 0,017 in der 24. Woche). Die Verbesserung des eGFR-Werts war bereits ab der 4. Studienwoche erkennbar. Der Effekt von Ferinject[®] war unabhängig vom Grad der Nierenfunktion zu Studienbeginn sowie von Alter, Geschlecht, Schweregrad der chronischen Herzinsuffizienz und dem Bestehen einer Anämie.

Dr. Iain Macdougall vom King's College Hospital, London, Grossbritannien, kommentierte : „Nephrologen und Kardiologen sind mehr und mehr daran interessiert, die Ursachen des kardio-renalen Anämie-Syndroms gemeinsam zu erforschen und seine Behandlung zu verbessern.“ Er fügte hinzu: „Die vorgestellten Daten zeigen, dass die intravenöse Eisentherapie die Funktion beider Organe gleichzeitig verbessern kann. Die zugrundeliegenden Mechanismen müssen weiter erforscht werden.“

Über die FAIR-HF-Studie

Bei FAIR-HF handelt es sich um eine gross angelegte, multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebo-kontrollierte Phase-III-Studie bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und Eisenmangel (mit oder ohne Anämie). Ziel der Studie war es, zu untersuchen, ob die Korrektur des Eisenmangels mit Ferinject[®] bei Patienten mit symptomatischer chronischer Herzinsuffizienz mit oder ohne Anämie eine Verbesserung des Gesundheitszustands bewirkt. Beide primären Endpunkte der FAIR-HF-Studie wurden erreicht: eine Verbesserung der Lebensqualität (gemessen anhand des „Self-Reported Patient Global Assessment“ [PGA]) und der Symptome der chronischen Herzinsuffizienz (gemäss Klassifikation der „New York Heart Association“ (NYHA)) bei Studienende im Vergleich zur Placebo-Gruppe. Beide Endpunkte sprachen statistisch gesehen eindeutig für Ferinject[®]. Die Studienergebnisse wurden im November 2009 im *New England Journal of Medicine* veröffentlicht.

Über die Heart Failure Association (HFA):

Die HFA ist die für Herzinsuffizienz zuständige Arbeitsgruppe der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie. Ihre erklärte Zielsetzung ist die „Verbesserung der Lebensqualität und Überlebensdauer durch eine bessere Prävention, Diagnose und Behandlung der Herzinsuffizienz sowie der Aufbau von Netzwerken für deren Behandlung, Aufklärung und weitere Erforschung“. Der Heart Failure Congress ist die Jahreskonferenz der HFA. Er bietet eine Plattform für alle medizinischen Fachpersonen, die im Bereich Herzinsuffizienz arbeiten und versucht, alle Aspekte der Herzinsuffizienz abzudecken. Die „Late Breaking Clinical Trials Sessions“ des Heart Failure Congress sind eine innovative Veranstaltung, auf der die jüngsten Fortschritte der klinischen Wissenschaft vorgestellt werden. Weitere Informationen zur HFA finden Sie unter: <http://www.escardio.org/communities/HFA/Pages/welcome.aspx>

Datum 31. Mai 2010

Seite 3/4

Thema Veröffentlichung von Subanalysedaten der FAIR-HF Studie

Für ergänzende Auskünfte:

Investor Relations:

Fritz Hirsbrunner, Vize-CEO und CFO

Tel. +41 58 852 85 29

E-Mail: investors@galenica.com

Media Relations:

Christina Hertig, Leiterin Kommunikation

Tel. +41 58 852 85 17

E-mail: media@galenica.com

Galenica ist eine diversifizierte Unternehmensgruppe im Gesundheitsmarkt, die unter anderem Pharmazeutika entwickelt, produziert und vertreibt, Apotheken führt, Logistikdienstleistungen anbietet sowie Datenbanken offeriert und Netzwerke etabliert. In allen ihren Geschäftsbereichen – Pharma, Logistics und Retail – hat die Galenica Gruppe eine führende Position inne. Sie realisiert einen grossen Teil ihres Ertrags im internationalen Umfeld.

Zusätzliche Informationen über die Galenica Gruppe finden Sie auf www.galenica.com.

Vifor Pharma, der Geschäftsbereich Pharma der Galenica Gruppe, erforscht, entwickelt, produziert und vertreibt weltweit pharmazeutische Spezialitäten, insbesondere zur Behandlung von Eisenmangelerscheinungen, wo das Unternehmen eine führende Stellung einnimmt. Zudem erforscht Vifor Pharma im Rahmen von klinischen Studien den Einsatz von Medikamenten für die Behandlung diverser Autoimmunerkrankungen. Vifor Pharma stellt auch eigene, lizenzierte oder vertretene Pharma- und Parapharmazieprodukte im Rx- und OTC-Bereich her und vertreibt diese auf internationalen Märkten. Der Hauptsitz von Vifor Pharma befindet sich in der Schweiz (Zürich).

Zusätzliche Informationen über Vifor Pharma finden Sie auf www.viforpharma.com

Über Ferinject®

Ferinject® ist ein innovatives, intravenös zu verabreichendes Eisenpräparat aus der Forschungs- und Entwicklungsabteilung von Vifor Pharma. Ferric Carboxymaltose, der Wirkstoff von Ferinject®, erfüllt klinische Bedürfnisse in der intravenösen Eisentherapie. Anders als bei Dextran-Eisenpräparaten, die mit hochgradig allergischen Reaktionen assoziiert sind, hat Ferinject® ein niedriges Potenzial für toxische Reaktionen. Ferinject® kann in Dosen von bis zu 1000 mg Eisen in einer 15 Minuten dauernden Tropfinfusion in verschiedenen Indikationen verabreicht werden.

Bislang ist Ferinject® in 20 europäischen Ländern und in der Schweiz für die Behandlung von Eisenmangel zugelassen, wenn orales Eisen unwirksam ist oder nicht verabreicht werden kann. Intravenöse Eisenpräparate werden in vielen Ländern hauptsächlich für die Behandlung von Dialyse Patienten eingesetzt. Eisenmangel ist aber auch in anderen Krankheiten eine Begleiterscheinung, was ein grosses Marktpotenzial für Eisenpräparate von Vifor Pharma darstellt. Der fortlaufende Aufbau von wissenschaftlichen Erkenntnissen über den Einsatz von Ferinject® ausserhalb des Therapiegebietes der Dialyse hat deshalb oberste Priorität. Vifor Pharma wird neue Möglichkeiten in der Behandlung von Eisenmangel mit Ferinject® in verschiedenen Therapiebereichen evaluieren. Untersuchungen mit Ferinject® bei Chronischer Niereninsuffizienz (CKD), in der Onkologie (Anämie bei Krebspatienten), in der Gastroenterologie (entzündliche Darmerkrankung) und Gynäkologie sind bereits angelaufen oder geplant.

Datum 31. Mai 2010

Seite 4/4

Thema Veröffentlichung von Subanalysedaten der FAIR-HF Studie

Literatur:

Ponikowski P, et al.

The impact of intravenous ferric carboxymaltose on renal function: An analysis of the FAIR-HF study.
Abstract presented at Late Breaking Trial Session, HFA 2010

Anker SD, Colet JC, Filippatos G, et al.

Ferric Carboxymaltose in the treatment of iron deficient chronic heart failure patients with or without anaemia.

N Engl J of Med 2009; 361:2436-48

Zusammenfassung der Arzneimittelmerkmale von Ferinject®