

HATFIELD, Großbritannien, September 21, 2013 /PRNewswire/ --

PRESSEMITTEILUNG NUR FÜR EUROPÄISCHE MEDIEN, NICHT FÜR US-MEDIEN

Eisai beweist sein Engagement für kontinuierliche Forschung auf dem Gebiet der Epilepsie

Auf dem diesjährigen World Congress of Neurology (WCN) in Wien werden neue Daten aus drei Abstracts zum Epilepsie-Portfolio von Eisai vorgestellt. Die Abstracts umfassen eine klinische Langzeitstudie zu Sicherheit und Wirksamkeit der Monotherapie mit Zonegran®

(Zonisamid)

[1]

sowie zwei Fallserien zu Sicherheit und Wirksamkeit von Fycompa®

®

(Perampanel)

[2]

und Zebinix®

®

(Eslicarbazepinacetat).

[3]

Das erste auf dem WCN am 22. September (Sonntag) präsentierte Abstract zeigt, dass die Zonisamid-Monotherapie in der Studiengruppe (n=295) eine vorteilhafte Langzeit-Sicherheit bei unverminderter Wirksamkeit ohne unerwartete neue Sicherheitsbefunde nachgewiesen hat.

[

1

]

Diese doppelblinde Verlängerungsstudie betrachtete die langfristige Sicherheit und Wirksamkeit von Zonisamid im Vergleich zu Carbamazepin in der Monotherapie fokaler Anfälle bei

Erwachsenen mit neu diagnostizierter Epilepsie. Sowohl für Zonisamid als auch Carbamazepin war die Häufigkeit von während der Behandlung aufgetretenen unerwünschten Ereignissen (TEAEs) (52,6 % vs. 46,2 %) sowie der Anteil von Patienten, die mehr als 24 Monate keinen Anfall hatten (32,3 % vs. 35,2 % der intent-to-treat (ITT) Population), ähnlich.

[
1
]

Zonisamid ist ein Antiepileptikum (AED) mit multiplen Wirkmechanismen und einer chemisch nicht mit anderen Antiepileptika verwandten Struktur.^[4] Im Juli 2012 wurde Zonisamid von der Europäischen Kommission als Monotherapie zur Behandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen mit neu diagnostizierter Epilepsie zugelassen. Seit März 2005 konnte Zonisamid als Zusatztherapie für die Behandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen eingesetzt werden.

[
4
]

Weitere Daten, die am Mittwoch, den 25. September zu Eslicarbazepinacetat präsentiert werden, zeigen, dass nahezu 20 % (19,8 %) der Patienten, von denen 65 % zuvor 0-1 Antiepileptika eingenommen hatten, Anfallsfreiheit und mehr als 50 % eine 50 % oder größere Reduktion der Anfallshäufigkeit erreichten.^[3] Diese Studie konzentrierte sich auf die Sicherheit und Wirksamkeit von Eslicarbazepinacetat in der täglichen klinischen Praxis. Die Daten entstammen einer retrospektiven multizentrischen Untersuchung an sieben Standorten in Großbritannien und wurden zwischen 2009 und 2013 (n=202) gesammelt. Die dokumentierten unerwünschten Ereignisse entsprachen dem bekannten Sicherheitsprofil von Eslicarbazepinacetat. [3]

Eslicarbazepinacetat, ein Natriumkanalblocker der dritten Generation, der selektiv auf die langsame Inaktivierung von Natriumkanälen abzielt, ist als Zusatztherapie für Erwachsene mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung zugelassen und wird als einmal tägliche Dosis oral verabreicht.^[5]

Zu Perampanel werden am Mittwoch, 25. September Daten präsentiert, die zeigen, dass Perampanel gut toleriert wird und zu einer signifikanten Verbesserung der Anfallshäufigkeit bei 22 % der Patienten führt (75 % - 100 %ige Reduktion der Anfallshäufigkeit).^[2] In der Studie wurden die
Daten von

58 Personen, die seit 2009 Perampanel erhalten haben, retrospektiv analysiert und insbesondere das Ansprechen auf die Behandlung sowie Nebenwirkungen betrachtet. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Gleichgewichtsstörungen (31 %), Erschöpfung (14 %) und Übelkeit (7 %). Die Nebenwirkungen, insbesondere Gleichgewichtsstörungen, können durch Einnahme direkt vor dem Schlafengehen oder eine Reduzierung der Dosis vermieden werden.

[
2
]
,
[6]

Perampanel ist das erste und einzige zugelassene Antiepileptikum, das postsynaptisch selektiv auf AMPA-Rezeptoren abzielt, die eine zentrale Rolle bei der Entstehung von epileptischen Anfällen spielen.^[6] Perampanel kann in einer einmal täglichen Dosis eingenommen werden und ist als Zusatztherapie für Jugendliche und Erwachsene ab 12 Jahren mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung zugelassen. ^[6]

"Wir freuen uns, auf dem diesjährigen WCN neue Daten zu unseren wichtigsten Epilepsie-Präparaten präsentieren zu können. Wir führen Langzeitstudien- und Fallserien wie diese durch, um unser Wissen über diese Produkte zu vertiefen und Epilepsiepatienten in ganz Europa zu helfen", so Jenny Brown Strategic Alliance & Marketing Direktor, Eisai EMEA. "Die Ergebnisse zeigen die Stärke und Breite unseres Epilepsie-Portfolios, welches eine Reihe von einmal täglich einzunehmenden Antiepileptika für Personen mit fokaler Epilepsie bietet, sowohl für Patienten mit neu diagnostizierter Erkrankung als auch für jene Patienten mit bereits langfristig bestehender Epilepsie, die mehrere Antiepileptika benötigen."

Die kontinuierliche Weiterentwicklung des Epilepsie-Portfolios unterstreicht Eisais Philosophie der *human health care* und das Engagement des Unternehmens für innovative Lösungen in der Prävention, Heilung und Pflege, um die Lebensqualität von Menschen weltweit zu steigern. Eisai hat sich dem Indikationsbereich Epilepsie und der Erfüllung bislang ungedeckter medizinischer Bedürfnisse von Epilepsiepatienten und deren Familien verschrieben. Eisai ist stolz darauf, derzeit mehr Epilepsieprodukte als jedes andere Unternehmen in Europa, Nahost und Afrika anzubieten.

Hinweise für die Redaktion

Über Zonegran (Zonisamid)

Zonisamid ist in Europa als Monotherapie zur Behandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen mit neu diagnostizierter Epilepsie zugelassen. Darüber hinaus ist Zonisamid als Zusatztherapie zur Behandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen mit Epilepsie indiziert und wurde vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelbehörde als Einmalgabe für die Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Kindern im Alter ab sechs Jahren positiv bewertet.^[7] Es verfügt über ein breites Spektrum an antiepileptischen Wirkungsweisen und hat keine nennenswerten Auswirkungen auf Steady-State-Plasmakonzentrationen anderer Antiepileptika wie Phenytoin, Carbamazepin und Valproat.^[4] Zonegran ist eines von nur vier verfügbaren Antiepileptika, für die in der initialen Monotherapie fokaler Anfälle zur Wirksamkeit Evidenz der Stufe A vorliegt.^[8]

Zonisamid gibt es als Kapseln mit 25 mg, 50 mg und 100 mg. Die empfohlene Tagesdosis für die Monotherapie beträgt 100 mg. In der dritten und vierten Woche kann die Dosis auf 200 mg täglich und weitere zwei Wochen später auf 300 mg täglich erhöht werden. Die empfohlene, tägliche Anfangsdosis im Rahmen einer Zusatztherapie beträgt 50 mg verabreicht in zwei Dosierungen. Nach frühestens einer Woche kann die Dosis zunächst auf 100 mg in zwei Einzeldosen täglich und danach in wöchentlichen Abständen in Schritten von 100 mg weiter auf 300 bis 500 mg pro Tag erhöht werden.^[4]

Weitere Information finden sie unter: <http://www.zonegran.eu>

Über Fycompa (Perampanel)

Perampanel ist in der Europäischen Union (EU) als Zusatztherapie fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Epilepsiepatienten ab 12 Jahren zugelassen.^[6]

Perampanel ist ein hochselektiver, nicht-kompetitiver Glutamat-Rezeptor-Antagonist des Typs AMPA (Alpha -Amino-3-hydroxy-5-methyl-4-isoxazolpropionsäure), der eine Wirksamkeit in der Reduktion von Anfällen in Studien der Phasen II und III demonstriert hat. AMPA-Rezeptoren, die weithin in fast allen exzitatorischen Neuronen vorhanden sind, übertragen Signale, die vom

Neurotransmitter Glutamat im Gehirn angeregt werden. Es wird davon ausgegangen, dass sie eine Rolle bei Erkrankungen des zentralen Nervensystems spielen, die sich durch übermäßige neuroexzitatorische Signalbildung auszeichnen.^[6]

Weitere Information finden sie unter: <http://www.fycompa.eu>

Über Zebinix® (Eslicarbazepinacetat)

Eslicarbazepinacetat ist ein Blocker spannungsabhängiger Natriumkanäle.^[9] Der wesentliche Metabolit Eslicarbazepin zielt selektiv auf den langsamen inaktivierten Zustand des Natriumionenkanals ab,

[10]

,

[11]

der in die Epilepsie-Pathogenese involviert ist

[12]

und erschwert dessen Rückkehr in den aktivierbaren Zustand und dadurch wiederholte neuronale Entladungen.

[

10

]

Aktuelle Studien haben außerdem gezeigt, dass Eslicarbazepin auf spannungsgesteuerte Kalziumkanäle wirkt

[13]

Darüber hinaus hat Eslicarbazepin keinen Effekt auf Kaliumauswärtsströme,

[14]

was zur Reduzierung des Potenzials für wiederholte neuronale Entladungen beitragen kann.

[15]

Die Wirksamkeit von Eslicarbazepinacetat wurde in einer initialen "Proof-of-concept"-Studie der Phase II

[

14

]

und drei randomisierten, Placebo-kontrollierten Studien der Phase III bei 1049 Patienten mit refraktären fokalen Anfällen demonstriert.

[16]

,

[17]

,

[18]

Weitere Information finden sie unter: <http://www.eisai.co.uk>

Über Epilepsie

Epilepsie ist eine der weltweit häufigsten neurologischen Erkrankungen, unter der in Europa etwa acht von 1.000 Personen leiden und geschätzte 50 Millionen Menschen weltweit.^{[19],[20]} Epilepsie ist eine chronische Erkrankung des Gehirns und betrifft Menschen jeder Altersgruppe. Epilepsie ist durch abnorme neuronale Entladungen im Gehirn gekennzeichnet, die krampfartige Anfälle auslösen. Anfälle können in der Stärke (von kurzen Aussetzern der Aufmerksamkeit oder Muskelzucken bis hin zu langanhaltenden schweren Konvulsionen) variieren. Je nach Anfallsform können diese auf bestimmte Teile des Körpers beschränkt sein oder als generalisierte Anfälle den ganzen Körper betreffen. Die Häufigkeit der Anfälle variiert ebenso von weniger als einmal pro Jahr bis hin zu mehrmals täglich. Epilepsie kann viele mögliche Ursachen haben, häufig ist die Ursache jedoch unbekannt.

Über Eisai-EMEA und Epilepsie

Eisai engagiert sich für die Entwicklung und Verbreitung von hochwirksamen neuen Behandlungsoptionen, die das Leben von Epilepsie-Patienten verbessern. Die Entwicklung von Antiepileptika ist ein strategisch wichtiges Geschäftsfeld von Eisai in Europa, Nahost, Afrika, Russland und Ozeanien (EMEA).

Eisai vermarktet im EMEA-Raum derzeit die folgenden vier Antiepileptika:

- Zonegran® (Zonisamid) als Monotherapie und Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung (Zonegran® ist unter Lizenz von Daiippon Sumitomo Pharma).
- Zebinix® (Eslicarbazepinacetat) als Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung (Zebinix ist unter Lizenz von BIAL).
- Inovelon® (Rufinamid) zur Zusatzbehandlung von Anfällen beim Lennox-Gastaut-Syndrom für Patienten ab 4 Jahren (Rufinamid wurde ursprünglich von Novartis entwickelt).

- Fycompa® als Zusatzbehandlung bei fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Epilepsiepatienten ab 12 Jahren.

Über Eisai

Eisai ist eines der weltweit führenden forschungsorientierten Pharmaunternehmen und hat sein Unternehmensleitbild folgendermaßen definiert: "Im Mittelpunkt stehen die Patienten und ihre Angehörigen sowie die Verbesserung der Gesundheitsfürsorge" - wir nennen dies human health care (*hhc*).

Eisai konzentriert seine F&E-Aktivitäten auf drei Kernbereiche:

- Neurowissenschaften, einschließlich Alzheimer-Krankheit, Epilepsie, Schmerzen und Gewichtsverlust
- Onkologie, einschließlich Krebstherapien, Tumorregression, Tumorsuppression, Antikörper usw.
- Vaskuläre/immunologische Erkrankungen, einschließlich Thrombozytopenie, rheumatoide Arthritis, Psoriasis, chronisch entzündliche Darmerkrankungen

Mit Geschäftstätigkeit in den USA, Asien, Europa und seinem Binnenmarkt Japan beschäftigt Eisai mehr als 10.000 Menschen weltweit. Von seinem europäischen "Knowledge Centre" in Hatfield (Großbritannien) aus expandiert Eisai seine Geschäftstätigkeit in den erweiterten europäischen Raum, den Nahen Osten, Afrika, Russland und Ozeanien (EMEA). Eisai EMEA unterhält Vertriebs- und Marketingaktivitäten in über 20 Märkten, darunter in Großbritannien, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, der Schweiz, Schweden, Irland, Österreich, Dänemark, Finnland, Norwegen, Portugal, der Tschechischen Republik, der Slowakei, den Niederlanden, Belgien, Russland und Nahost.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website <http://www.eisai.co.uk>

Referenzen

1. Baulac M, et al. A double-blind extension study to assess long-term safety/efficacy of zonisamide versus carbamazepine monotherapy for treatment of newly diagnosed partial epilepsy. WCN 2013 Abstract 2015
2. Rohrer A, et al. Treatment response and adverse effects of perampanel add-on treatment 58 patients with refractory focal epilepsy. WCN 2013 abstract 235
3. Keogh S, et al. Safety and efficacy of eslicarbazepine acetate (Zebinix) in everyday clinical practice using a retrospective multicentre audit. WCN 2013 abstract 3219
4. Eisai Ltd 2013. Zonegran Summary of Product Characteristics (letzte Aktualisierung Februar 2013)
5. Eisai Ltd 2013. Zebinix Summary of Product Characteristics [<http://www.medicines.org.uk/emc/medicine/22376/SPC/Zebinix+800mg+tablets>] (letzte Aktualisierung April 2013)
6. Eisai Ltd 2012. Fycompa Summary of Product Characteristics [<http://www.medicines.org.uk/emc/medicine/26951/SPC/Fycompa+2mg%2c4mg%2c6mg%2c8mg%2c10mg%2c12mg+film-coated+tablets>](letzte Aktualisierung November 2012)
7. Opinion of the Committee for Medicinal Products for Human use on a type II variation to the terms of the marketing authorisation for Zonegran, European Medicines Agency 2013

8. Glauser T. et al. Updated ILAE evidence review of antiepileptic drug efficacy and effectiveness as initial monotherapy for epileptic seizures and syndromes. <http://www.ilae.org/Visitors/Documents/Guidelines-epilepsia-12074-2013.pdf>

[Accessed
April 2013
]

9. Almeida L, Soares-da-Silva P. Neurotherapeutics. 2007 Jan;4(1):88-96

10. Elger C et al. Epilepsia 2013; 54(8): 1453-1461.

11. Hebeisen S et al. Epilepsia 2012; 53 (Suppl. 5): 1-245.

12. Vilin YY and Ruben PC. Cell Biochem Biophys 2001; 35(2):171-190.

13. Brady K et al. Abstract presented at International Epilepsy Congress 2011 p858.

14. Elger et al. Epilepsia, 48(3):497-504, 2007

15. Soares-da-silva et al. Epilepsia. 52(Suppl. 6):23-263, 2011

16. Elger C, Halász P, Maia J et al. Epilepsia. 2009; 50(3):454-463

17. Ben-Menachem E, et al. Epilepsy Research 2010;89:278-285.

18. Gil-Nagel A, Lopes-Lima J, Maia J et al. Acta Neurol Scand 2009; 120: 281-287

19. Epilepsy in the WHO European Region: Fostering Epilepsy Care in Europe. <http://www.ibe-epilepsy.org/downloads/EURO%20Report%20160510.pdf>
[abgerufen 18. Juli 2012].

20. Pugliatti M, et al. Epilepsia 2007; 48(12) 2224-2233.

Erstellungsdatum: September 2013 Job-Code: Perampanel-UK2139a

SOURCE Eisai Europe Limited