

Julkaisuvapaa 03.01.2008 klo 15

HYVÄT TULOKSET QUATRX PHARMACEUTICALSIN KLIINISESSÄ FAASI 3 TUTKIMUKSESSA OPHENALLA™

Vaihdevuosien jälkeisten emätinoireiden hoitoon kehitteillä uusi suun kautta annettava lääke, joka ei sisällä estrogeeniä

Ann Arbor, Michigan, USA (3. tammikuuta 2008) – Turkulaisen Hormos Medical Oy:n emoyhtiö QuatRx Pharmaceuticals Company ilmoitti tänään saavuttaneensa positiiviset tulokset faasi 3 -tutkimuksessa Ophenalla™ (ospemifeeni). Lääkettä kehitetään vaihdevuosien jälkeen yleisesti esiintyvien emätinoireiden hoitoon. Satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa monikeskustutkimuksessa saavutettiin tavoiteltu tulos kaikkien päämuuttujien osalta. Tutkimus tehtiin Yhdysvalloissa 80 tutkimuskeskuksessa ja siihen osallistui yli 800 naista. Yksityiskohtaiset tulokset julkaistaan myöhemmin vuoden 2008 aikana tieteellisessä konferenssissa.

Ophena™ on uuden sukupolven estrogeenimekanismin täsmälääke (SERM) vaihdevuosien jälkeisten emätinoireiden hoitoon. Kyseiset oireet aiheutuvat estrogeenipuutoksesta, joka johtaa emättimen limakalvon ja ympäröivien kudosten heikkenemiseen. Tila on yleinen vaihdevuodet ohittaneilla naisilla ja se ilmenee muun muassa emättimen kuivuutena, ärsytyksenä ja yhdyntäkipuina. Tällä hetkellä oireiden hoitoon on hyväksytty vain estrogeeni-hormonia sisältäviä tuotteita, joita potilaat ja lääkärit kuitenkin nykyään usein välttävät niiden käyttöön kliinisissä tutkimuksissa liitettyjen terveystieteiden vuoksi.

“Saadut tulokset ovat hyvin rohkaisevia ja uskomme niiden osoittavan, että Ophenalla™ voidaan hoitaa vaihdevuosiin liittyvistä emätinoireista kärsiviä naisia, joille estrogeenikorvaushoito on tähän saakka ollut ainoa hoitovaihtoehto”, sanoo QuatRx:n toimitusjohtaja, Robert L. Zerbe M.D. ”Uskomme, että Ophenasta™ tulee ensimmäinen estrogeenivapaa hoitovaihtoehto tähän vaivaan. QuatRx on valmistautunut jatkamaan työtä kohti tämän kiinnostavan tuotteen viranomaishyväksyntää ja kaupallistamista.”

Tämä ratkaiseva faasi 3 -tutkimus oli suunniteltu arvioimaan Ophenan™ tehoa lumelääkkeeseen verrattuna 12 viikon hoitajakson aikana. Kaikilla tutkimukseen mukaan otetuilla 826 vaihdevuodet ohittaneella naisella oli todettu emättimen limakalvon ja kudosten heikkenemisestä johtuvia emätinoireita, jotka vaihtelivat kohtalaisista vakaviin.

Ophenan™ faasi 3 tutkimuksen hoitotehoa osoittaviksi päämuuttujiksi oli määritelty lääkeviranomaisten ohjeiden mukaisesti emättimen limakalvon irtosolunäytteessä, emättimen pH:ssa ja potilasta eniten haittaavassa oireessa 12 viikon hoidon aikana tapahtuvat muutokset. Tutkimuksessa saavutettu hoitotulos oli kaikkien muuttujien osalta tilastollisesti merkitsevä. Ophena™ oli myös hyvin siedetty.

Tutkimuksessa verrattiin kahta eri Ophenan™ annosta lumelääkkeeseen suun kautta päivittäin annosteltuna. Potilaat satunnaistettiin kaksoissokkoutettuun 12 viikon mittaiseen hoitojaksoon, jota seurasi 4 viikon mittainen seurantajakso. Vaihtoehtoisesti potilailla oli mahdollisuus jatkaa Ophenan™ pitkäaikaisturvallisuutta selvittävään jatkotutkimukseen. Kaikille potilaille annettiin tarvittaessa käytettäväksi emätintä kostuttavaa voidetta, joka ei sisältänyt hormonia.

QuatRx Pharmaceuticalsin lääketieteellinen johtaja, Rochelle Hanley, M.D. toteaa lisäksi: "Uskomme tämän tutkimuksen perusteella, että Ophena™ on ensimmäinen lääke, joka on todistetusti tehokas hoitomuoto tähän vaivaan paikallisesti annosteltavien voiteiden ohellakin käytettynä. Nämä tulokset uskoaksemme korostavat Ophenasta™ saatavaa kliinistä hyötyä tämän yleisen kroonisen vaivan hoidossa."

Tutkimuksen koko tulosmateriaali on parhaillaan analysoitavana ja se tullaan esittämään tulevassa tieteellisessä konferenssissa sekä lääketieteellisessä julkaisussa.

Tietoja vaihdevuosien jälkeen ilmenevistä emätinoireista

Vaihdevuosien jälkeen naisille saattaa kehittyä emättimen oireita kuten limakalvojen kuivuutta ja ärsytystä, sekä yhdyntäkipuja. Estrogeenitason alentuminen vaihdevuosien aikana saattaa aiheuttaa emättimen limakalvon ohenemista sekä kimmoisuuden vähenemistä, mikä tunnetaan atrofiana. Emättimen limakalvon kuivuus ja ärsytys yhdessä eritteiden vähenemisen kanssa aiheuttavat usein verenvuotoa ja kipuja yhdynnän aikana. Estrogeenin väheneminen aiheuttaa myös emättimen pH:n nousun, mikä saa aikaan tulehduksille alttiin ympäristön. Arviolta jopa 40 % naisista kärsii vaihdevuosien jälkeisistä emätinoireista. Nykyiset reseptillä määrättävät lääkkeet tähän vaivaan sisältävät kaikki estrogeeniä, annosteltuna joko suun kautta tai paikallisesti. Markkinoilla jo olevilla SERM-lääkkeillä ei ole osoitettu Ophenan™ kaltaista edullista vaikutusta emättimen kudoksiin eikä niitä ole hyväksytty emätinoireiden hoitoon.

Tietoja QuatRx:stä

QuatRx Pharmaceuticals on keskittynyt hormonaalisten, aineenvaihdunta- sekä sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeiden keksimiseen, lisensiointiin, tuotekehitykseen ja kaupallistamiseen. Ophenan™ lisäksi QuatRx:llä on kolme muuta tuotetta aktiivisessa kliinisessä kehitysvaiheessa ja kaksi prekliinisessä

vaiheessa olevaa kehitysohjelmaa. Fispemifeeni on uusi faasi 2 –vaiheessa oleva estrogeenimekanismin täsmälääke (SERM). Siitä kehitetään suun kautta annettavaa lääkettä miesten testosteronin puutteeseen liittyvien oireiden hoitoon. QRX-431 on uusi faasi 1 –vaiheessa oleva kilpirauhashormonimekanismin täsmälääke, beetareseptorin agonisti, jota kehitetään mahdollisena hoitona korkean kolesterolitason hoitoon ja liikalihavuuteen. Asord™ (becocalsidiol), on uusi psoriasiksen hoitoon kehitettävä D-vitamiinilääke. QuatRx:n partneri, CollaGenex Pharmaceuticals Inc, jatkaa Asordin™ kehittämistä kliinisessä faasi 2 -vaiheessa. QuatRx:n kahdessa prekliinisessä ohjelmassa kehitetään uudentyyppisiä lääkeaineita yleisiin hormonaalisiin vaivoihin sekä naisille että miehille. Euroopassa toiminta tapahtuu QuatRx:n suomalaisen tytäryhtiön, Turussa sijaitsevan Hormos Medical Oy:n toimesta. Englanninkielinen lehdistötiedote ja muuta QuatRx:ää koskevaa tietoa on saatavissa yhtiön internet-kotisivulta www.quatrx.com.