

26. oktober 2011
Meddelelse nr. 19

Lægemidlet Xigris tilbagetrækkes fra markedet

Eli Lilly har meddelt at lægemidlet Xigris tilbagetrækkes fra markedet, idet et gennemført studie har vist at der efter behandling med Xigris ikke har kunnet påvises en statistisk signifikant reduktion i dødeligheden af patienter der lider af svær sepsis.

Xigris er endnu det eneste lægemiddel, der er godkendt til behandling af svær sepsis. Det netop afsluttede studie, blev påbegyndt af Eli Lilly i 2008, og skulle medvirke til at forbedre udvælgelsen af patienter med svær sepsis til behandling med Xigris, hvilket ikke kunne opnås, måske på grund af den anvendte selektionsmetode. Vi er ikke bekendt med at BioPortos selektionsmetode (APC-PCI testen) skulle være anvendt under det af Eli Lilly gennemførte studie.

Resultaterne af det offentliggjorte studie, og tilbagetrækningen af Xigris fra markedet, viser at der i høj grad er behov for en selektionsmetode til at udvælge patienter med svær sepsis til behandling. BioPortos APC-PCI (Aktiveret protein C/protein-C inhibitor) test, der ved et mindre studie har påvist at være egnet til udvælgelse af sepsis patienter til behandling, vil derfor være endnu mere relevant for den korrekte udvælgelse af patienter med svær sepsis, enten for at bringe Xigris tilbage på markedet eller med henblik på udvikling af nye behandlingsmetoder af svær sepsis. Der pågår i forskningsmiljøet flere interessante studier med henblik på udvikling af nye behandlinger af svær sepsis, og i forbindelse med udvikling af nye terapier vil en god patientseleksion være afgørende.

De studier BioPorto har igangsat for at validere APC-PCI testen med henblik på anvendelse både til måling af protein C-aktivering hos patienter med alvorlig sepsis og patienter med trombotiske (blodpropsdannende) tilstande, kan blive påvirket af tilbagetrækningen af Xigris, idet det kan ventes at alene patienterne i første del af studiet vil være behandlet med Xigris. De første resultater fra disse studier forventes fortsat at foreligge i 2011.

Refererende til BioPortos meddelelse nr. 18 af 24. oktober 2011, omhandlende de amerikanske patentmyndigheders godkendelse af udstedelse af BioPortos patent vedrørende diagnostisk anvendelse af biomarkøren APC-PCI til udvælgelse af patienter med svær sepsis til særlig behandling, skal bemærkes at patentet ikke er specifikt rettet mod behandlingen med Xigris.

For yderligere information kontakt:

Frank Harder, CFO
Thea Olesen, CEO
Telefon 45 29 00 00, mail investor@bioporto.com

Om BioPorto

BioPorto udvikler og markedsfører antistoffer og antistofbaserede produkter, heriblandt test til diagnose af sygdomme – til gavn for både den enkelte patient og effektiviteten i sundhedssektoren. Selskabet har blandt andet udviklet en metode (NGAL) til diagnose og overvågning af akut nyreskade. Inden for selskabets fokusområder er det BioPortos strategi at udvikle nye metoder, som kan patentbeskyttes og bruges i stort omfang ved diagnose af en række sygdomme. BioPorto er grundlagt i 2000 og har ca. 30 medarbejdere. Selskabets aktier er noteret på NASDAQ OMX i København (symbol BIOPOR).