



Resultater fra det pivotale BELIEF-studie med Beleodaq® (belinostat) publiceret i Journal of Clinical Oncology (JCO)

Paris (Frankrig), København (Danmark), 23. juni 2015 – Onxeo S.A. (Euronext Paris, NASDAQ Copenhagen: ONXEO), et innovativt selskab med speciale i udvikling af lægemidler til behandling af sjældne kræftsygdomme, har i dag meddelt, at der er publiceret resultater fra det pivotale BELIEF (PXD101-CLN-19)-studie, som blev udvalgt som såkaldt "Rapid Communication" til Journal of Clinical Oncology (JCO), som er tidsskriftet fra American Society of Clinical Oncology. Artiklerne i JCO har været genstand for peer-review, og tidsskriftet er et af de mest anerkendte, selektive og specialiserede inden for onkologien.

Studiet, som ledes af Dr. Owen O'Connor fra Center for Lymphoid Malignancies, Department of Medicine, Columbia University Medical Center, New York, USA, viste, at enkeltstofbehandling med Beleodaq (belinostat) fremkaldte et komplet og varigt respons med acceptabel toksicitet hos patienter med recidiverende eller resistent perifert T-celle lymfekræft (R/R PTCL) på tværs af de store undertyper og uanset antallet eller typen af tidligere behandling.

Beleodaq er en histondeacetylase-hæmmer (HDACi), som er indikeret til behandling af patienter med R/R PTCL. Denne indikation blev godkendt af de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) i juli 2014 på basis af tumor-responsrate og responsvarighed. Der forberedes et bekræftende studie med henblik på at evaluere behandlingseffekt og sikkerhed af Beleodaq som førstelinjebehandling af PTCL i kombination med standardbehandlingen CHOP (cyclophosphamid, hydroxydaunorubicin (doxorubicin), oncovin (vincristin) og prednisolon).

"Det er en stor ære for os, at resultaterne fra pivotstudiet med Beleodaq er udvalgt til "Rapid Communication" i det ansete tidsskrift Journal of Clinical Oncology. Dette er en meget særlig kategori, som JCO kun anvender til artikler, der vurderes at have særlig indvirkning på deres brede kliniske læserskare, og hos Onxeo er vi glade for, at Beleodaq får denne anerkendelse", udtaler Onxeos administrerende direktør Judith Greciet.

"Det er en spændende tid for behandlingen af patienter med PTCL", udtaler Dr. Owen A. O'Connor, MD, PhD, som er leder for Center for Lymphoid Malignancies, Professor of Medicine and Experimental Therapeutics på Columbia Medical Center, New York Presbyterian Medical Center, og en af de førende investigatore i BELIEF-studiet. *"Langt om længe har vi nu de behandlingsmæssige værktøjer til at hjælpe patienterne. Belinostat repræsenterer det sidste nye lægemiddel, som er godkendt til patienter med R/R PTCL, og som har relativt få bivirkninger og giver langvarig virkning selv hos de patienter, som tidligere har modtaget flere konventionelle behandlinger. Da vi nu har flere nye muligheder for at behandle sygdommen, når den vender tilbage, skal vi bruge disse lægemidler til at udvikle bedre indledende behandlingsmetoder, og belinostat vil blive en vigtig del af denne fremtid."*

Om PTCL og BELIEF-studiet

Perifere T-celle lymfomer er en forskelligartet gruppe af non-Hodgkins-lymfomer, som har en dårlig prognose, og hvortil der ikke findes nogen accepteret standardbehandling til recidiverende eller resistente patienter. Desværre fremkalder de nuværende behandlingsmuligheder til disse patienter kun et respons i en lille andel af tilfældene (<30 %), og den langsigtede overlevelse er derfor forholdsvis ringe. BELIEF-studiet evaluerede behandlingseffekt og tolerabilitet af Beleodaq som enkeltstofbehandling af R/R PTCL. Studiet var et ikke-blindet, ikke-randomiseret, internationalt enkeltarms-studie, som blev foretaget på 62 centre og indrullede 129 patienter med R/R PTCL, som var progredieret efter én eller flere behandlinger med et gennemsnitligt antal tidligere behandlinger på 2 (1-8). Disse patienter fik Beleodaq (1.000 mg/m²) som daglige to-minutters infusioner på dag 1-5 i en 21-dages behandlingsserie indtil sygdomsprogression eller uacceptabel toksicitet. Det primære effektmål i BELIEF-studiet var den objektive responsrate (ORR) vurderet centralt af en uafhængig komité (Independent Review Committee) i overensstemmelse med kriterier fra International Working Group (IWG).

ORR hos de 120 evaluerbare patienter var 25,8 % (31 patienter) (95 % KI 18,3 - 34,6), inklusive 13 tilfælde af komplet respons (10,8 %) (95 % KI 5,9 - 17,8) og 18 tilfælde af partielt respons (15 %) (95 % KI 9,1 - 22,7). Det sås, at enkeltstofbehandling med belinostat fremkaldte komplet og partielt respons selv i undertyper af R/R PTCL med dårlig prognose, f.eks. angioimmunoblastisk T-celle lymfom (AITL) og anaplastisk storcellet lymfom (ALK). De sekundære effektmål omfattede en median responsvarighed på 13,6 måneder i henhold til IWG-kriterierne og 8,4 måneder til sygdomsprogression eller dødsfald. Den længste overlevelse for en patient, der stadig er i studiet, er ≥36 måneder.

De mest almindelige bivirkninger (grad 3 eller 4 bivirkninger) var anæmi (10,8 %), trombocytopeni (7 %), dyspnø (6,2 %) og neutropeni. I dette pivotalstudie fremkaldte enkeltstofbehandling med Beleodaq et komplet og varigt respons med acceptabel toksicitet hos patienter med R/R PTCL på tværs af de store undertyper og uanset antallet eller typen af tidligere behandling og med en lav forekomst af grad 3/4-trombocytopeni.

Om Onxeo

Onxeos vision er at blive en global leder og pioner inden for kræftsygdomme med fokus på sjældne sygdomme gennem udvikling af innovative behandlingsalternativer, der kan "gøre en forskel". Onxeos medarbejdere arbejder målrettet på at udvikle innovative lægemidler og give patienterne håb og samtidig væsentligt forbedre deres liv.

Væsentlige produkter i den sene udviklingsfase til behandling af sjældne kræftsygdomme:

Livataq® (Doxorubicin Transdrug™): Fase III i hepatocellulært karcinom

Validive® (Clonidin Lauriad®): Fase III i svær oral mucositis: Positive endelige resultater

Beleodaq® (belinostat): Registreret i USA til behandling af perifert T-celle lymfekræft

For mere information henvises til hjemmesiden www.onxeo.com

Disclaimer

Denne meddelelse indeholder udtrykkeligt eller underforstået visse fremadrettede udsagn vedrørende Onxeo og dette selskabs aktiviteter. Sådanne udsagn er forbundet med visse kendte og ukendte risici, usikkerheder og andre faktorer, der kan påvirke, at Onxeos faktiske resultater, finansielle stilling, udvikling eller præstationer afviger væsentligt fra de fremtidige resultater, udviklingen eller præstationerne, der er udtrykt eller underforstået i forbindelse med disse fremadrettede udsagn. Onxeo afgiver denne meddelelse pr. dags dato og forpligter sig ikke til at opdatere eventuelle fremadrettede udsagn heri som følge af nye oplysninger, fremtidige begivenheder eller andet. For en gennemgang af risici og usikkerheder, som kan påvirke, at Onxeos faktiske resultater, finansielle stilling, udvikling eller præstationer afviger fra dem, der er indeholdt i de fremadrettede udsagn, henvises til afsnittet Risikofaktorer ("Facteurs de Risque") i 2014 Reference Document indsendt til AMF den 14. april 2015, som er tilgængeligt på AMF's hjemmeside (<http://www.amf-france.org>) eller på Selskabets hjemmeside (www.onxeo.com).

Kontaktpersoner:

Judith Greciet, administrerer

j.greciet@onxeo.com

Nicolas Fellmann, CFO

n.fellmann@onxeo.com

+33 1 45 58 76 00

Caroline Carmagnol et Florence Portejoie

onxeo@alizerp.com

+ 33 1 44 54 36 66 / +33 6 64 18 99 59

Hvis du ønsker at modtage vores pressemeddelelser og nyhedsbreve, kan du tilmelde dig her: <http://www.onxeo.com/en/n>

Følg os på twitter @Onxeo_