

Movetis start Fase III klinische studie met prucalopride bij patiënten met door opioïden geïnduceerde constipatie (OIC)

Nieuwe studie markeert eerste stap in strategie van Movetis om het indicatiedomein voor Resolor[®] uit te breiden

Turnhout (België) – 19 mei 2010 (17.45 CET) – Movetis NV (MOVE), de Europese onderneming die zich specialiseert in geneesmiddelen voor maag- en darmstoornissen, kondigt vandaag aan dat ze een Fase III klinische studie heeft opgestart met prucalopride bij patiënten met constipatie die werd geïnduceerd door pijnmedicatie op basis van opioïden ('opioid induced constipation', OIC). Positieve resultaten van het klinisch studieprogramma voor OIC kunnen gebruikt worden ter ondersteuning van een registratiedossier voor de uitbreiding van de huidige Resolor-bijsluiter¹. Dit kan artsen toegang geven tot een nieuw en innovatief oraal in te nemen geneesmiddel voor de behandeling van OIC.

Aangezien de OIC-markt is gesegmenteerd in OIC bij kanker- en bij niet-kankerpatiënten, bestaat het Fase III-programma voor prucalopride in deze potentieel aanvullende indicatie uit twee studies. De Fase III-studie met prucalopride in niet-kankergerelateerde OIC-patiënten is momenteel gestart, met de aanvang van het screenen van de eerste patiënten. Deze twaalf weken durende, gerandomiseerde, dubbel-blinde en placebo-gecontroleerde studie zal meer dan 500 patiënten uit centra in tien Europese landen omvatten. De Fase III-studie bij kankergerelateerde OIC-patiënten zal naar verwachting binnen het jaar worden opgestart. Dat zal Movetis in staat stellen om eind 2012-begin 2013 over de resultaten van deze klinische studies te beschikken.

Voorafgaand aan het Fase III-programma werd prucalopride getest voor de behandeling van OIC in een placebo-gecontroleerde Fase II-studie met 190 patiënten. In deze studie vertoonde prucalopride een effect op de darmtransit en op symptomen gerelateerd aan OIC.

¹ Resolor (prucalopride) is momenteel goedgekeurd voor het in de handel brengen in 30 Europese landen (EU27, Noorwegen, IJsland en Liechtenstein) voor de symptomatische behandeling van chronische constipatie bij vrouwen bij wie laxemiddelen onvoldoende verlichting brengen.

De studie leverde geen indicatie van eventuele interactie met het pijnstillende vermogen van de opioïden. 67,2% van de patiënten in de groep die een behandeling met 2 mg prucalopride kreeg, had na een week behandeling drie of meerdere spontane darmbewegingen, tegenover 46,9% in de placebogroep. Voor het striktere criterium van de *volledige*, spontane darmbewegingen, was er een respons van 25,0% in de groep die een behandeling met 2 mg prucalopride kreeg, tegenover 3,1% in de placebogroep. Gelijklopende resultaten werden opgetekend na 4 weken behandeling. De resultaten uit deze Fase II-studie ondersteunen dat dit geneesmiddelen een rol kan spelen in de behandeling van OIC. Dat wordt nu verder bestudeerd in Fase III-studies, waarbij grotere patiëntengroepen zijn betrokken.

In Europa zijn er naar schatting 2 miljoen patiënten (onder wie 40-50% kankerpatiënten) die opioïden toegediend krijgen voor matige tot ernstige pijn en die klagen over ernstige constipatie², terwijl er voor de reeds goedgekeurde indicatie van Resolor¹ ongeveer 6 miljoen potentiële patiënten zijn³.

Dirk Reyn, CEO van Movetis: “Wij blijven Resolor verder ontwikkelen, zoals voorzien. Het programma van klinische studies in OIC, dat we vandaag opstarten, is de eerste stap in een goed doordachte strategie om de potentiële patiëntenpopulatie met aandoeningen die met prucalopride kunnen behandeld worden, uiteindelijk te verdubbelen. Movetis voorziet dit jaar ook klinische studies met prucalopride op te starten voor een aantal andere mogelijke indicaties, waaronder chronische constipatie bij mannen en pediatrische constipatie.”

Over OIC – een reële medische nood bij zwaar zieke patiënten

Op opioïden gebaseerde pijnmedicatie zoals morfine, fentanyl, hydromorfone en oxycodone worden door medische zorgverleners gebruikt om matige tot ernstige pijn te beheersen bij een waaier van ziekten en aandoeningen. Opioïden verlichten pijn door te interageren met specifieke receptoren die zich in de hersenen en de ruggengraat bevinden. Tezelfdertijd activeren opioïden eveneens receptoren in de buikholte, wat kan leiden tot constipatie door de vorming van droge, harde stoelgang, een tragere

² Raming, gebaseerd op gegevens van IMS en epidemiologische data

³ Raming van vrouwelijke patiënten met chronische constipatie die hiervoor medische hulp zoeken en die ontevreden zijn met de traditionele behandelingsmogelijkheden (gebaseerd op IMS-gegevens en epidemiologische data)

maaglediging, abdominale krampen, een opgeblazen gevoel, misselijkheid en braken. OIC heeft een ernstige negatieve invloed op de levenskwaliteit en de dagelijkse activiteiten die patiënten in staat zijn te verrichten. Ernstige constipatie kan een behandeling met opioïden beperken, en bijgevolg ook analgesie, wat de levenskwaliteit nog verder aanzienlijk vermindert⁴. Recent ontwikkelde geneesmiddelen zoals methylnaltrexone bieden een 'reddingsbehandeling' voor ernstige constipatie die door opioïden werd geïnduceerd, maar zijn niet aangewezen voor chronisch gebruik en zijn momenteel enkel in een subcutane formulatie beschikbaar. Movetis gelooft dat er een behoefte bestaat aan een doeltreffend oraal geneesmiddel voor meer chronisch gebruik met een handig, eenmaal daags, doseringsschema, dat geen invloed heeft op centrale of lokale opioïde receptoren.

Over Movetis

Movetis is een Europese gespecialiseerde farmaceutische onderneming die zich richt op de ontdekking, de ontwikkeling en de commercialisering van innovatieve geneesmiddelen voor de behandeling van maag- en darmaandoeningen (gastro-intestinaal, GI) waarvoor er een duidelijke medische behoefte bestaat. Movetis werd opgericht in België in november 2006 als spin-off van Johnson & Johnson.

Movetis heeft een uitgebreide pijnpijn van GI-producten: Resolor (prucalopride) is in de EER goedgekeurd voor "de symptomatische behandeling van chronische constipatie bij vrouwen voor wie laxemiddelen onvoldoende verlichting bieden". Momenteel loopt een vergunningsaanvraag voor prucalopride in Zwitserland. Twee producten bevinden zich in Fase II-ontwikkeling en Movetis heeft twee geprioriteerde producten in preklinische ontwikkeling, allemaal gericht op belangrijke gastro-enterologiedomeinen, zoals ascites, reflux bij kinderen, refractaire GORD (gastro-oesofagale reflux) en ernstige vormen van prikkelbare-darmsyndroom.

Bovendien heeft Movetis rechten op een uitgebreide bibliotheek van chemische bestanddelen die mogelijk voor ontwikkeling in diverse GI-indicaties kunnen worden gebruikt. Ook heeft het bedrijf toegang tot knowhow voor ontwikkeling van producten die bij secretoire diarree kunnen worden gebruikt.

⁴ Thomas JR, et al. *J Palliat Med* 2008; 11: S1-19.

De huidige portfolio werd in licentie genomen van Janssen Pharmaceutica NV, België en Ortho-McNeil Pharmaceutical Inc., twee bedrijven van Johnson & Johnson.

De aandelen van Movetis zijn genoteerd op Euronext Brussels onder het symbool MOVE.

Disclaimer: Dit bericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten, zoals, bijvoorbeeld, verklaringen die de woorden "geloofd", "verwacht", "streeft naar", "plant", "tracht", "schat", "kan", "zal", "zou kunnen" en "continueert" bevatten, evenals gelijkaardige uitdrukkingen. Dergelijke toekomstgerichte verklaringen kunnen gekende en ongekende risico's en onzekerheden en andere factoren inhouden die er toe zouden kunnen leiden dat de werkelijke resultaten, financiële toestand, prestaties of realisaties van Movetis, of resultaten van de industrie, beduidend verschillen van historische resultaten of van toekomstige resultaten, financiële toestand, prestaties of realisaties die door dergelijke toekomstgerichte verklaringen expliciet of impliciet worden uitgedrukt. Gelet op deze onzekerheden wordt de lezer aangeraden om geen overdreven vertrouwen te hechten aan deze toekomstgerichte verklaringen. Deze toekomstgerichte verklaringen gelden slechts op de datum van publicatie van dit document. Movetis wijst uitdrukkelijk elke verplichting af om toekomstgerichte verklaringen in dit document bij te werken als weerspiegeling van enige wijziging van haar verwachtingen aangaande deze toekomstgerichte verklaringen of van enige wijziging in de gebeurtenissen, voorwaarden en omstandigheden waarop dergelijke verklaringen zijn gebaseerd, tenzij dit wettelijk of reglementair verplicht is.

Voor meer informatie, gelieve contact op te nemen met:

Chris Van Raemdonck
email: Chris.Vanraemdonck@movetis.com
Tel: 0032/14/404.329
GSM: 0032/499/58.55.31

www.movetis.com