

MEDIENMITTEILUNG

Datum 17. November 2009
Kontakt Investor Relations: Fritz Hirsbrunner, Vize-CEO und CFO, Leiter Generaldirektion Finanzen & Corp. Services, Galenica Gruppe
Media Relations: Christina Hertig, Leiterin Kommunikation, Galenica Gruppe
Thema Veröffentlichung FAIR-HF Studienresultate

((zur Veröffentlichung freigegeben am 17. November 2009 ab 14.00 Uhr, MEZ))

Ergebnisse der FAIR-HF Studie zeigen eine markante Verbesserung der Lebensqualität von Patienten mit Chronischer Herzinsuffizienz und eröffnen eine neue Therapiemöglichkeit für Ärzte

Die FAIR-HF Studie ergab, dass Ferinject® – eine intravenöse Eisentherapie zur Behandlung von Eisenmangel – bei Patienten mit Chronischer Herzinsuffizienz mit und ohne Anämie die Symptome, die körperliche Belastbarkeit und die Lebensqualität erheblich verbessert und gut vertragen wird. Die Ergebnisse wurden heute im Rahmen der „Late-Breaking Clinical Trials Sessions“ 2009 der American Heart Association in Orlando, USA, bekannt gegeben und auf der Website des New England Journal of Medicine veröffentlicht.

Bei FAIR-HF (Ferinject® Assessment in patients with Iron deficiency and chronic Heart Failure) handelt es sich um eine gross angelegte, multizentrische, randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte, Phase III Studie bei Patienten mit Chronischer Herzinsuffizienz und Eisenmangel (mit und ohne Anämie). Die Studie zielte darauf ab, zu untersuchen, ob die Korrektur von Eisenmangel mit intravenösem Eisen (Ferinject®, Ferric Carboxymaltose) eine Verbesserung des Gesundheitszustandes bei Patienten mit symptomatischer Chronischer Herzinsuffizienz mit und ohne Anämie bewirkt. FAIR-HF erreichte die beiden primären Endpunkte im Vergleich zur Kontrollgruppe (Placebo): die sogenannte „Self-Reported Patient Global Assessment (PGA) Auswertung“ in der 24. Studienwoche und die „New York Heart Association (NYHA) Klasse“ in der 24. Studienwoche, adjustiert hinsichtlich der Baseline der NYHA Klasse. Beide Endpunkte wiesen statistisch signifikante Ergebnisse für Ferinject® aus.

Die Einzelheiten der Studienergebnisse wurden heute im Rahmen der „Late-Breaking Clinical Trials Sessions“ 2009 der American Heart Association in Orlando, USA, vom Leiter der FAIR-HF Studie Stefan D. Anker, M.D., Ph.D., Professor für Kardiologie und Kachexieforschung, Fakultät für Kardiologie, Charité, Universitätsmedizin in Berlin, Deutschland, präsentiert. Er erklärte: „Unsere Studie zeigt, dass die 24 Wochen dauernde Behandlung von Eisenmangel mit Eisen in Form von intravenöser Ferric Carboxymaltose die Symptome bei Patienten mit Chronischer Herzinsuffizienz mit und ohne Anämie verbessert. Dies ist bemerkenswert, da schon seit vielen Jahren keine Studie mit einem neuen Medikament solch eine markante symptomatische Verbesserung bei der Behandlung von Patienten mit Chronischer Herzinsuffizienz ergab.“ Neben den Symptomen verbesserte Ferinject® sowohl die körperliche Funktionsfähigkeit, die anhand von 6-Minuten-Gehtests gemessen wird, wie auch die Lebensqualität und wurde zudem sehr gut vertragen.

Studienergebnisse

459 Patienten mit Chronischer Herzinsuffizienz und Eisenmangel (mit oder ohne Anämie) wurden in 75 Studienzentren auf der ganzen Welt untersucht. Zwei Drittel der Patienten erhielten Ferinject® wöchentlich, bis der Eisenmangel korrigiert war, danach noch monatlich bis zur 24. Woche (Erhaltungsphase). Die anderen Patienten erhielten ein Placebo.

Galenica AG

Untermattweg 8 · Postfach · CH-3001 Bern
Tel.: +41 58 852 85 17 · Fax +41 58 852 85 58
media@galenica.com · www.galenica.com

Datum 17. November 2009
Seite 2/3
Thema Veröffentlichung FAIR-HF Studienresultate

Die Studienergebnisse waren signifikant: Die mit Ferinject® behandelten Patienten zeigten eine deutliche Verbesserung in den beiden primären Endpunkten der Studie. Gemessen wurden 1) die Lebensqualität der Patienten mittels der „Self-Reported Patient Global Assessment (PGA) Auswertung“ nach 24 Wochen ($P < 0,0001$) und 2) die sogenannte „New York Heart Association (NYHA) Klasse“, ein Massstab zur Ermittlung des Schweregrads der Herzinsuffizienz ($P < 0,0001$). In Bezug auf den PGA-Endpunkt wiesen 50% der Patienten, die Ferric Carboxymaltose erhielten, in der 24. Studienwoche eine „markante“ oder „moderate Verbesserung“ auf im Vergleich zu nur 28% der Patienten in der Placebogruppe. Im Hinblick auf die NYHA-Klassifikation wurden 47% der mit Ferric Carboxymaltose behandelten Patienten in der 24. Woche in die NYHA-Klasse I oder II eingestuft, gegenüber nur 30% der Patienten, die ein Placebo erhielten.

„Patienten mit Chronischer Herzinsuffizienz sind schwer krank und haben eine schlechte Lebensqualität. Dank der positiven Ergebnisse der FAIR-HF Studie steht Ärzten eine neue Behandlungsmöglichkeit zur Verfügung, um die Symptome und die Lebensqualität von Patienten mit Chronischer Herzinsuffizienz und Eisenmangel zu verbessern“, erläutert David Ebsworth, CEO Vifor Pharma.

Die Studienergebnisse wiesen zudem beträchtliche Fortschritte bei den sekundären Endpunkten auf. Nach 24 Wochen verbesserten sich Patienten, denen Ferinject® verabreicht worden war, im 6-Minuten-Gehtests um 39 Meter hinsichtlich der Baseline, im Vergleich zu rund 9 Metern in der Placebogruppe ($P < 0,001$). Die Differenz zwischen der mit Ferinject® behandelten Gruppe und der Placebogruppe betrug insgesamt 35 Meter in der 24. Studienwoche. Bereits ab der 4. Studienwoche und während des weiteren Verlaufs der Studie schätzten Patienten, die mit dem intravenösen Eisenpräparat behandelt worden waren, ihre Lebensqualität höher ein als jene, die ein Placebo erhalten hatten ($P < 0,001$).

Die Sterblichkeitsrate und die Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen, einschliesslich Hospitalisierung, waren in beiden Testgruppen ähnlich hoch.

„Mit dem positiven Abschluss der FAIR-HF Studie hat Vifor Pharma einen wichtigen Meilenstein in ihrem klinischen Entwicklungsprogramm erreicht. Der fortlaufende Aufbau von wissenschaftlichen Erkenntnissen über den Einsatz von Ferinject® in wichtigen Therapiegebieten ist ein Schwerpunkt unserer Strategie. Wir wollen die Behandlung von Patienten mit Eisenmangel verbessern, eine Krankheit, an der Millionen Menschen weltweit leiden. Die FAIR-HF Studienergebnisse beweisen, dass wir auf dem richtigen Weg sind“, erklärte Etienne Jornod, Präsident und Delegierter des Verwaltungsrates der Galenica Gruppe.

Über den AHA-Kongress:

Mit über 18'000 Besuchern (4'500 allein aus Europa) ist der AHA-Kongress einer der wichtigsten Kongresse im Bereich der Kardiologie. Der Kongress wird von der American Heart Association (AHA) organisiert und findet zur Zeit in Orlando, Florida, statt. Anlässlich der „Late-Breaking Clinical Trials Sessions“ werden neue Studien vorgestellt, welche die Forschung beeinflussen, stringentes Designs und Methoden enthalten, wichtige klinische Endpunkte erreichen sowie einen hochwertigen statistischen Plan aufweisen.

Zusätzliche Informationen auf: www.americanheart.org

Datum 17. November 2009
Seite 3/3
Thema Veröffentlichung FAIR-HF Studienresultate

Über The New England Journal of Medicine (NEJM):

The New England Journal of Medicine (NEJM) ist eine von Fachgutachtern geprüfte medizinische Zeitschrift, die von der Massachusetts Medical Society herausgegeben wird. Es ist das älteste kontinuierlich erscheinende Medizinjournal der Welt und die einflussreichste sowie am meisten gelesene und zitierte allgemeine Medizinzeitschrift weltweit.

Die Online-Publikation der FAIR-HF Studienresultate ist auf der Internetseite des New England Journal of Medicine unter folgendem Link abrufbar: <http://content.nejm.org>. Die gedruckte Version wird in der NEJM-Ausgabe vom 17. Dezember 2009 veröffentlicht.

Für ergänzende Auskünfte:

Investor Relations:

Fritz Hirsbrunner, Vize-CEO und CFO
Tel.: +41 58 852 85 29
E-Mail: investors@galenica.com

Media Relations:

Christina Hertig, Leiterin Kommunikation
Tel.: +41 58 852 85 17
E-Mail: media@galenica.com

Galenica ist eine diversifizierte Unternehmensgruppe im Gesundheitsmarkt, die unter anderem Pharmazeutika entwickelt, produziert und vertreibt, Apotheken führt, Logistikdienstleistungen anbietet sowie Datenbanken offeriert und Netzwerke etabliert. In allen ihren Geschäftsbereichen – Vifor Pharma, Logistics und Retail – hat die Galenica Gruppe eine führende Position inne. Sie realisiert einen grossen Teil ihres Ertrags im internationalen Umfeld.

Zusätzliche Informationen über die Galenica Gruppe finden Sie auf www.galenica.com.

Vifor Pharma, der Geschäftsbereich Pharma der Galenica Gruppe, erforscht, entwickelt, produziert und vertreibt weltweit pharmazeutische Spezialitäten, insbesondere zur Behandlung von Eisenmangelerkrankungen, wo das Unternehmen eine führende Stellung einnimmt. Zudem erforscht Vifor Pharma im Rahmen von klinischen Studien den Einsatz von Medikamenten für die Behandlung diverser Autoimmunerkrankungen. Vifor Pharma stellt auch eigene, lizenzierte oder vertretene Pharma- und Parapharmazieprodukte im Rx- und OTC-Bereich her und vertreibt diese auf internationalen Märkten. Der Hauptsitz von Vifor Pharma befindet sich in der Schweiz (Zürich).

Zusätzliche Informationen über Vifor Pharma finden Sie auf www.viforpharma.com

Über Ferinject®

Ferinject® ist ein innovatives, intravenös zu verabreichendes Eisenpräparat aus der eigenen Forschungs- und Entwicklungsabteilung von Vifor Pharma. Ferric Carboxymaltose, der Wirkstoff von Ferinject®, erfüllt klinische Bedürfnisse in der intravenösen Eisentherapie. Anders als bei Dextran-Eisenpräparaten, die mit hochgradig allergischen Reaktionen assoziiert sind, hat Ferinject® ein niedriges Potenzial für toxische Reaktionen. Ferinject® kann in hohen Dosen und in kurzer Zeit in verschiedenen Indikationen verabreicht werden.

Bislang ist Ferinject® in 18 europäischen Ländern und in der Schweiz für die Behandlung von Eisenmangel zugelassen, wenn orales Eisen unwirksam ist oder nicht angewendet werden kann. Intravenöse Eisenpräparate werden in vielen Ländern hauptsächlich für die Behandlung von Dialyse Patienten eingesetzt. Eisenmangel ist aber auch in anderen Krankheiten eine Begleitdiagnose, was ein grosses Marktpotenzial für Eisenpräparate von Vifor Pharma darstellt. Der fortlaufende Aufbau von wissenschaftlichen Erkenntnissen über den Einsatz von Ferinject® ausserhalb des Therapiegebietes der Dialyse hat deshalb oberste Priorität. Vifor Pharma wird neue Möglichkeiten in der Behandlung von Eisenmangel mit Ferinject® in verschiedenen Therapiebereichen evaluieren. Untersuchungen mit Ferinject® bei Chronischer Niereninsuffizienz (CKD), in der Onkologie (Anämie bei Krebspatienten), in der Gastroenterologie (entzündliche Darmerkrankung), Chirurgie (präoperative Anämie) und Gynäkologie sind bereits angelaufen oder geplant.