

PRESSE- MITTEILUNG

MetrioPharm gibt positive Top-Line-Ergebnisse aus ihrer Phase-IIa-Studie bei mittelschwerer bis schwerer Psoriasis mit der oralen Leitsubstanz MP1032 bekannt

MetrioPharm plant auf Grund der positiven Ergebnisse, das MP1032 Entwicklungsprogramm mit einer Phase-IIb-Studie in Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis weiter voranzutreiben.

Zürich, 14. März 2017. Die MetrioPharm AG, ein Biotech-Unternehmen, das kleinmolekulare Immunmodulatoren für Autoimmun- und andere entzündliche Erkrankungen entwickelt, gibt heute positive Ergebnisse aus der Phase IIa-Studie mit ihrer proprietären Leitsubstanz MP1032 bei Patienten mit mittlerer bis schwerer Plaque-Psoriasis bekannt.

Die Phase IIa-Studie war eine an vier klinischen Studienstandorten in Deutschland durchgeführte, randomisierte (1:1), doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie mit zweimal täglicher oraler Gabe von MP1032. Vierundvierzig Patienten erhielten sechs Wochen lang eine Behandlung mit Placebo oder MP1032 und wurden für einen vierwöchigen Folgezeitraum nachbeobachtet.

Die primären Ziele der Studie waren die Bewertung der Sicherheit und Pharmakokinetik (PK) von zweimal täglich 100 mg MP1032 bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis. Teilnehmende Patienten hatten ein Durchschnittsalter von 40 Jahren (21-65) und einen medianen Ausgangs-PASI-Wert von 13.6 (von 10.1 bis 40.8).

Im Hinblick auf die Sicherheit, traten als am häufigsten berichtete Nebenwirkungen Erkältung, Kopfschmerzen und Juckreiz auf. Alle Ereignisse wurden als leicht bis mässig in Ihrer Natur eingestuft und traten sowohl in der Placebo- als auch in der MP1032-Gruppe auf. Es wurden keine Auswirkungen auf Lymphozyten oder andere Blutbild-Parameter beobachtet und es traten keine behandlungsbezogenen Magen-Darm-Nebenwirkungen auf. Bei mit MP1032 behandelten Patienten wurden keine ernsten oder schweren Nebenwirkungen beobachtet. In der mit MP1032 behandelten Gruppe gab es keine Studienabbrüche wegen unerwünschter Nebenwirkungen oder Unverträglichkeiten.

Explorative Analysen über die potenzielle Wirkung des Arzneimittels auf PASI-Werte deuten darauf hin, dass Patienten mit einer MP1032-Exposition über 120 ng*h/ml (n=16) eine mediane Reduktion von 25 % im PASI-Wert von der Ausgangsbasis am Ende der Behandlung (Woche 6) haben – im Vergleich zu 12 % in der Placebo-Gruppe. Nach Absetzen der Behandlung, während der vierwöchigen Nachbeobachtungszeit, waren die Verbesserungen der PASI-Werte in der Behandlungsgruppe wieder rückläufig, während die Placebo-Gruppe relativ unverändert blieb, was auf eine therapeutische Wirkung von MP1032 hindeutet.

"Diese Phase-IIa-Studie deutet auf eine klinische Aktivität von MP1032 für die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis hin. Aus klinischer Sicht ist ein orales Medikament mit einem besseren Verträglichkeitsprofil als die derzeit verfügbaren Medikamente wünschenswert. Ich freue mich darauf, zu sehen, was MP1032 in weiteren klinischen Studien leistet", äusserte sich Prof. Dr. Wolfgang Vanscheidt, einer der Prüfarzte der Studie.

Dr. Wolfgang Brysch, Geschäftsführer der MetrioPharm AG, kommentierte: "Die positiven Ergebnisse dieser Studie stellen einen wichtigen Meilenstein in

unserem Entwicklungsprogramm für MP1032 dar. Wir sind sehr erfreut, dass MP1032 gut vertragen wurde und dass es nach nur sechswöchiger Behandlung einen deutlichen Trend gibt. Wir glauben, dass MP1032 eine effektive und gut verträgliche orale Behandlungsoption für Patienten mit mittelschweren bis schweren Formen der Psoriasis werden könnte".

Basierend auf der breiten prä-klinischen Sicherheitsmarge des Medikaments, der PK-Daten bei Psoriasis-Patienten und der in der Studie beobachteten Tendenz der Arzneimittelwirkung plant MetrioPharm eine dreimonatige Phase-IIb-Studie mit höheren Dosierungen von MP1032 bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis.

Über Psoriasis

Psoriasis ist eine chronische, rezidivierende, entzündliche, autoimmune Hautkrankheit, die sich oft als Plaque-Psoriasis manifestiert. Plaque-Psoriasis, auch bekannt als Psoriasis vulgaris, macht etwa 90 % der Fälle aus. In der Regel äussert sie sich in roten Flecken mit weissen Schuppen auf der Haut. Die am häufigsten betroffenen Bereiche des Körpers sind die Rückseite der Unterarme, Schienbeine, der Bereich um den Nabel und die Kopfhaut.

Über MP1032

MP1032 ist die Leitsubstanz einer Klasse von proprietären Immunmodulatoren, die von MetrioPharm entwickelt werden. Als Wirkmechanismus von MP1032 wird die Modulation des H₂O₂-vermittelten Aktivierungszustands von Makrophagen und damit eine verminderte M1-Aktivität angenommen. Im Gegensatz zu anderen immunmodulierenden und krankheitsmodifizierenden Arzneimitteln wirkt MP1032 nicht auf T-Zellen, sondern beeinflusst vor allem Makrophagen direkt am Entzündungsort. MP1032 hat eine entzündungshemmende Wirkung in einer Reihe von Krankheitsmodellen bei Tieren und ein vorteilhaftes toxikologisches Profil in präklinischen Studien gezeigt.

Über MetrioPharm

Die MetrioPharm AG ist ein Biotech-Unternehmen, das orale Medikamente zur Behandlung von Autoimmun- und anderen entzündlichen Erkrankungen entwickelt. MetrioPharms MP1000-Pipeline besteht aus kleinmolekularen Immunmodulatoren für immun-induzierten Entzündungserkrankungen (IMIDs) bei denen ein hoher medizinischer Bedarf für neue Therapieoptionen besteht. Die MetrioPharm AG wurde 2007 gegründet und hat ihren Hauptsitz in Zürich mit Forschungseinrichtungen in Berlin.