

Pressemitteilung

Basilea gibt FDA-Zulassung zur erweiterten Verwendung von Antipilzmittel Cresemba® (Isavuconazol) in den USA bei Kindern mit invasiver Aspergillose und invasiver Mukormykose bekannt

Allschwil, 11. Dezember 2023

Basilea Pharmaceutica AG, Allschwil (SIX: BSLN), ein biopharmazeutisches Unternehmen mit bereits vermarkteten Produkten und dem Ziel, Patienten zu helfen, die an schweren Infektionen durch Bakterien oder Pilze erkrankt sind, gab heute bekannt, dass Lizenzpartner Astellas Pharma US, Inc. («Astellas») von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) die Zulassung für die Verwendung von Cresemba® (Isavuconazol) für die Behandlung von invasiver Aspergillose (IA) und invasiver Mukormykose (IM) bei pädiatrischen Patienten erhalten hat. Die intravenöse Formulierung von Cresemba ist bereits für Erwachsene zugelassen und nun auch für pädiatrische Patienten ab einem Alter von einem Jahr. Die ebenfalls bereits für Erwachsene zugelassene in Kapselform verfügbare orale Formulierung ist nun für pädiatrische Patienten ab einem Alter von sechs Jahren und einem Körpergewicht ab 16 Kilogramm zugelassen.

Dr. Marc Engelhardt, Chief Medical Officer von Basilea, sagte: «Wir gratulieren Astellas zum Erhalt der Zulassung für Cresemba zur Behandlung von Kindern, die an invasiver Aspergillose oder Mukormykose erkrankt sind. Diese schweren Schimmelpilzinfektionen betreffen vor allem Kinder mit Blutkrebs oder anderweitig geschwächtem Immunsystem. In der Pädiatrie besteht ein hoher ungedeckter medizinischer Bedarf an neuen Behandlungsmöglichkeiten für Pilzinfektionen und wir freuen uns, dass Cresemba nun für diese gefährdete Patientengruppe zur Verfügung steht.»

Die Zulassung basiert auf den Ergebnissen zweier pädiatrischer Studien, darunter einer multizentrischen Open-label Phase-2-Studie ohne Vergleichssubstanz, in der die Sicherheit, Wirksamkeit und Pharmakokinetik von Cresemba für die Behandlung von IA und IM bei pädiatrischen Patienten der Altersgruppe von 1 bis 17 Jahren untersucht wurde.^{1, 2}

Darüber hinaus gewährte die FDA eine pädiatrische Exklusivität für Cresemba, wodurch sich die Marktexklusivität des Medikaments in den Vereinigten Staaten um weitere sechs Monate bis September 2027 verlängert.

Für Europa hat Basilea im August 2023 einen vergleichbaren Antrag auf Gewährung einer Exklusivitätsverlängerung basierend auf den durchgeführten pädiatrischen Studien gestellt. Dieser Antrag wird derzeit von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) geprüft. Eine Entscheidung durch die Europäische Kommission erwartet Basilea in der ersten Jahreshälfte

2024. Nach Abschluss dieses Verfahrens hätte Cresemba Anspruch auf zusätzliche zwei Jahre Marktexklusivität in der Europäischen Union bis Oktober 2027.

Cresemba ist in 76 Ländern zugelassen und wird derzeit in 71 Ländern vermarktet, darunter in den USA, den meisten EU-Mitgliedstaaten und weiteren Ländern innerhalb und ausserhalb Europas. Gemäss der aktuellsten verfügbaren Marktdaten beliefen sich die weltweiten «In-Market»-Umsätze von Cresemba im Zwölfmonatszeitraum zwischen Juli 2022 und Juni 2023 auf USD 421 Mio., was einem Wachstum von 19 Prozent gegenüber dem Vorjahr entspricht.³

Über Cresemba® (Isavuconazol)

Isavuconazol ist ein intravenös (i. v.) und oral verabreichbares Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Antimykotikum) aus der Wirkstoffklasse der Azole, welches unter dem Handelsnamen Cresemba® vermarktet wird. Basilea hat für Isavuconazol eine Reihe von Lizenz- und Vertriebspartnerschaften abgeschlossen, die etwa 115 Länder abdecken. In den 27 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union sowie Grossbritannien, Island, Liechtenstein und Norwegen ist Isavuconazol für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit invasiver Aspergillose zugelassen und für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit Mukormykose, für die Amphotericin B nicht angemessen ist.⁴ In den USA ist die intravenöse Formulierung von Cresemba für die Behandlung von Erwachsenen sowie von pädiatrische Patienten ab einem Alter von einem Jahr zugelassen. Die in Kapselform verfügbare orale Formulierung ist in den USA für Erwachsene sowie für pädiatrische Patienten ab einem Alter von sechs Jahren und einem Körpergewicht ab 16 Kilogramm zugelassen.⁵ Isavuconazol ist zudem in weiteren Ländern innerhalb und ausserhalb von Europa zugelassen, einschliesslich Japan und China.⁶ In den USA, Europa und Australien hat Cresemba Orphan-Drug-Status für die zugelassenen Indikationen.

Über invasive Aspergillose und invasive Mukormykose

Invasive Aspergillose (IA) und invasive Mukormykose (IM) sind lebensbedrohliche Schimmelpilzinfektionen, die überwiegend Patienten mit eingeschränktem Immunsystem betreffen, wie z. B. Patientinnen und Patienten mit Immundefizienz-Erkrankungen oder mit Blutkrebs. Solche Infektionen sind mit einer hohen Morbidität und Sterblichkeit verbunden, auch bei pädiatrischen Patientinnen und Patienten.^{7, 8, 9}

Über Basilea

Basilea ist ein im Jahr 2000 mit Hauptsitz in der Schweiz gegründetes biopharmazeutisches Unternehmen mit bereits vermarkteten Produkten. Unser Ziel ist es, innovative Medikamente zu entdecken, zu entwickeln und zu vermarkten, um Patienten zu helfen, die an schweren Infektionen durch Bakterien oder Pilze erkrankt sind. Mit Cresemba und Zevtera haben wir erfolgreich zwei Medikamente für den Einsatz im Spital auf den Markt gebracht: Cresemba zur Behandlung von invasiven Pilzinfektionen und Zevtera zur Behandlung bakterieller Infektionen. Zudem verfügen wir über ein Portfolio präklinischer und klinischer Antiinfektivaprogramme.



Basilea ist an der Schweizer Börse SIX Swiss Exchange kotiert (Börsenkürzel SIX: BSLN).
Besuchen Sie bitte unsere Webseite [basilea.com](https://www.basilea.com).

Ausschlussklausel

Diese Mitteilung enthält explizit oder implizit gewisse zukunftsgerichtete Aussagen wie «glauben», «annehmen», «erwarten», «prognostizieren», «planen», «können», «könnten», «werden» oder ähnliche Ausdrücke betreffend Basilea Pharmaceutica AG, Allschwil und ihrer Geschäftsaktivitäten, u.a. in Bezug auf den Fortschritt, den Zeitplan und den Abschluss von Forschung und Entwicklung sowie klinischer Studien mit Produktkandidaten. Solche Aussagen beinhalten bekannte und unbekannte Risiken und Unsicherheitsfaktoren, die zur Folge haben können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die finanzielle Lage, die Leistungen oder Errungenschaften der Basilea Pharmaceutica AG, Allschwil wesentlich von denjenigen Angaben abweichen können, die aus den zukunftsgerichteten Aussagen hervorgehen. Diese Mitteilung ist mit dem heutigen Datum versehen. Basilea Pharmaceutica AG, Allschwil übernimmt keinerlei Verpflichtung, zukunftsgerichtete Aussagen im Falle von neuen Informationen, zukünftigen Geschehnissen oder aus sonstigen Gründen zu aktualisieren.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Peer Nils Schröder, PhD

Head of Corporate Communications & Investor Relations
Basilea Pharmaceutica AG, Allschwil
Hegenheimerweg 167b
4123 Allschwil
Schweiz

Telefon +41 61 606 1102

E-Mail media_relations@basilea.com
investor_relations@basilea.com

Diese Pressemitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar.

Quellenangaben

1. ClinicalTrials.gov-Identifizier: NCT03816176
A. C. Arrieta, H. Segers, J. D. Deville et al. Safety and Outcomes of Isavuconazonium Sulfate for the Treatment of Invasive Aspergillosis or Invasive Mucormycosis in Pediatric Patients. IDWeek 2023, Abstract #1124
2. ClinicalTrials.gov-Identifizier: NCT03241550
A. C. Arrieta, M. Neely, J. C. Day, et al. Tolerability, and Population Pharmacokinetics of Intravenous and Oral Isavuconazonium Sulfate in Pediatric Patients. Antimicrobial Agents and Chemotherapy 2021;65(8):e0029021
3. IQVIA Analytics Link, Juni 2023. Angabe als gleitende, kumulierte «In-Market»-Umsätze der letzten zwölf Monate in US-Dollar.
4. European Public Assessment Report (EPAR) Cresemba:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cresemba> [Zugriff am 10. Dezember 2023]
5. Cresemba US prescribing information: <https://www.astellas.us/docs/cresemba.pdf> [Zugriff am 10. Dezember 2023]
6. Der Zulassungsstatus sowie die zugelassenen Indikationen können von Land zu Land unterschiedlich sein.
7. J. Cadena, G. R. Thompson 3rd, T. F. Patterson. Aspergillosis: Epidemiology, Diagnosis, and Treatment. Infectious Disease Clinics of North America 2021 (35), 415-434

8. M. Slavin, S. van Hal, T. C. Sorrell et al. Invasive infections due to filamentous fungi other than Aspergillus: epidemiology and determinants of mortality. *Clinical Microbiology and Infection* 2015 (21), 490.e1-490.e10
9. Z. D. Pana E. Roilides, A. Warris et al. Epidemiology of Invasive Fungal Disease in Children. *Journal of the Pediatric Infectious Diseases Society* 2017 (6), suppl. 1, S3-S11