

EpiCept publicerar nya data som påvisar en femårig förlängd leukemifri överlevnad för AML-patienter som behandlats med Ceplene(TM) + IL-2

TARRYTOWN, New York, 10 december/PRNewswire/ --

- Den första läkemedelsbehandling som motverkar återfall av AML

EpiCept Corporation (Nasdaq och OMX Nordic Exchange: EPCT) publicerade idag nya kliniska data som påvisar en varaktig förbättring av leukemifri överlevnad (LFS) över fem år bland patienter med akut myeloisk leukemi (AML) som erhållit postkonsolidering av immunterapi med Ceplene(TM)(histamindihydroklorid) i kombination med låga doser av interleukin-2 (IL-2). Dessa data presenterades den 9 december på ASH:s (American Society of Hematology) 49:e årsmöte i Atlanta.

(Logo: <http://www.newscom.com/cgi-bin/prnh/20020513/NYM112LOGO>)

Ceplene är EpiCepts produktkandidat i registreringsstadiet för remission, underhåll och förebyggande av återfall hos patienter med AML i första remission, och befinner sig för närvarande i ett sent stadium av granskning European Medicines Evaluation Agency (EMEA).

"Dessa viktiga rön ska läggas till den växande skaran bevis som visar att en kombination av Ceplene med en låg dos IL-2 är den första läkemedelsbehandling som är kapabel att förlänga en leukemifri överlevnad och förhindra återfall för AML-patienter i första remission", kommenterade Jack Talley, VD för EpiCept. "Medan fas III-studien av Ceplene påvisade en leukemifri överlevnad över 36 månader, bekräftar dessa kompletterande data en konfirmerad leukemifri förbättring över minst fem år. Vi kommer fortsättningsvis att ha ett nära samarbete med tillsynsmyndigheter i Europa angående vår marknadsauktoriseringsansökan för Ceplene och förväntar oss erhålla ett slutligt beslut från Europeiska kommissionen under det första halvåret 2008."

Medicine doktor Mats L. Brune, som är medicinskt ansvarig inom programmet för benmärgstransplantation på Göteborgs universitet, presenterade upptäckterna i en skrift med titeln "Postkonsolidering av immunterapi med histamindihydroklorid och interleukin-2 i AML: Långsiktig uppföljning av leukemifri överlevnad och generell överlevnad."

Data erhöjls från en analys av långtidsresultaten för AML-patienter som medverkat i den Ceplenes fas III-studie, som uppnådde sitt primära resultatmått bestående av ökad LFS (p <0.01) bland AML-patienter i remission. Målet för den femåriga analysen var att bedöma varaktigheten av LFS-förbättringen av postkonsolidering av immunterapi med Ceplene + IL-2.

LFS-medianen för AML-patienter i första remission var 15 månader för Ceplene + IL-2-gruppen, kontra 9,7 månader för kontrollgruppen (P=0.025). En femårig bedömning av Kaplan-Meier stödde rönen angående effekten av Ceplene + IL-2 för att underhålla LFS. I AML-populationen i första remission påvisades denna effekt för 34 procent av behandlingsgruppen kontra 22 procent i kontrollgruppen (P=0.024). Vidare var medianvärdet för generell överlevnad i första remission 44 månader för patientgruppen med Ceplene + IL-2 kontra 29 månader för kontrollgruppen, en förbättring på 15 månader. Kaplan-Meiers estimeringsanalys av patienter vid liv efter fem år visar en stark fördel för Ceplene + IL-2 (Kaplan-Meier, P=0.07) även om försöket ursprungligen inte syftade till att påvisa en fördel inom generell överlevnad.

Dr. Brune kommenterade att "effekten av en kombinerad terapi av Ceplene + IL-2 avseende en förlängd leukemifri överlevnad och förebyggande av återfall var både varaktig och statistiskt signifikant. Dessa resultat indikerar att Ceplene, om det godkänns, kan tillhandahålla avsevärda terapeutiska fördelar för AML-patienter, som för närvarande inte har några behandlingsval för en ökad leukemifri överlevnad."

Övriga resultat som presenterades ur Ceplene-studien

I en separat presentation på ASH igår tillkännagav EpiCept nya forskningsresultat avseende mekanismer som har en relevant inverkan på Ceplenes påvisade förmåga att i kombination med IL-2 förebygga leukemiskt återfall bland AML-patienter. Dessa data presenterades av Ana I. Romero från avdelningen för Intern medicin från Göteborgs universitet i en presentation med titeln "Histamindihydroklorid upprätthåller cytoxisk effektor för T-lymfocytfunktion och livsduglighet under oxidativ stress".

Under studien återvann forskare autoreaktiva T-celler från AML-patienter och exponerade dem för exogenisk väteperoxid eller syreradikalbildande mononukleära fagocyter. Ceplene, som hämmar bildandet av syreradikaler i fagocyter, förhindrade helt och hållet apoptos i delmängden T-celler (n=8, p<0.0001). I närvaro av mononukleära fagocyter samverkade Ceplene med IL-2 genom att stimulera cellproliferation. Baserat på dessa rön drog forskare slutsatsen att T-cellsfenotypen med en spontan reaktivitet gentemot AML-utbrott är

mycket känslig för oxidanter, och att Ceplene genom att hämma bildandet av syreradikaler effektivt skyddar dessa cytotoxiska lymfocyter från apoptos i en miljö med oxidativ stress. Utöver detta har Ceplene visat sig att kunna samverka med IL-2 för att aktivera och expandera dessa T-celler.

Om Ceplene

Ceplene är EpiCepts preparat i registreringsfasen för behandling av AML. Ceplene är avsett att skydda lymfocyter som orsakar immunfrankallad förstörelse av kvarvarande leukemiska celler. Laboratorieforskning har visat att Ceplene minskar bildandet av syreradikaler ur fagocyter, vilket hämmar NADPH-oxidaser och skyddar mot IL-2-aktiverade NK-celler och T-celler.

Ceplenes historia av kliniska test

En huvudsaklig fas III-studie för Ceplene tillsammans med IL-2 utfördes i 11 länder och omfattade 320 slumpmässigt utvalda patienter. Studien uppfyllde det primära slutmålet att förhindra återfall, vilket påvisas genom ökad LFS efter tre år för AML-patienter i remission. Resultaten visade att patienter med AML i komplett remission, som erhöll 18 månaders behandling med Ceplene samt en låg dos IL-2, upplevde en avsevärt förbättrad LFS i jämförelse med nuvarande terapi som består av att inte ge någon behandling efter påvisad remission. Förbättringen i LFS som erhölls med Ceplene + IL-2 var statistiskt signifikant efter tre år ($p=0.0096$, analyserad med avsikt att behandla).

För patienter under första remission erhölls en 55-procentig förbättring av LFS. Det innebar en klar förbättring och en fördröjning av sjukdomsutvecklingen med mer än 22 veckor. Denna förbättring var i högsta grad statistiskt signifikant, ($p=0.011$). Detta är den tilltänkta patientpopulationen för Ceplenes marknadsauktoriseringensansökan som inlämnats i Europa. Resultaten av detta försök publicerades i "Blood", en ledande facktidskrift inom hematologi, (Blood; The Journal of the American Society of Hematology, volym 108, nummer 1, 1 juli 2006).

Om EpiCept Corporation

EpiCept är ett företag med inriktning på otillfredsställda behov inom behandling av smärta och cancer. Företagets breda portfölj med produktkandidater omfattar flera smärtbehandlingsformer där kliniska försök pågår och ett ledande onkologipreparat för behandling av AML, med påvisad effekt i en fas III-studie. En marknadsauktoriseringensansökan för detta preparat har inlämnats i

Europa. Dessutom kan EpiCepts ASAP-teknik, en patentskyddad teknik för upptäckt av levande celler med enzymet kaspas-3, effektivt identifiera nya cancerläkemedelskandidater och molekyilmål som selektivt framkallar apoptos i cancerceller. Två onkologiproduktkandidater under klinisk utveckling som upptäcktes med hjälp av denna teknik har även visat sig fungera som kärlstörande VDA-substanser (vascular disruption agents) för behandling av olika solida tumörer.

Framtidsuttalanden

Detta pressmeddelande och alla muntliga uttalanden relaterade till informationen i detta pressmeddelande innehåller framtidsuttalanden som omfattas av Private Securities Litigation Reform Act of 1995 (amerikansk lag från 1995 om reform av processer avseende privata värdepapper). Sådana framtidsuttalanden kan utgöras av uttalanden som uttrycker planer, förväntningar, avsikter, villkor, mål, inriktning, framtida utveckling eller annat som inte är historiska fakta. Dessa uttalanden grundar sig på EpiCepts aktuella förväntningar och är föremål för risker och osäkerheter som kan innebära att verkligt resultat och utveckling väsentligt skiljer sig från historiska resultat eller från framtida resultat som uttryckts eller antytts i sådana framtidsuttalanden. Faktorer som kan medföra att verkligt resultat och utveckling avviker i betydande grad kan bland annat omfatta följande: risken att Ceplene inte uppnår myndighetsgodkännande eller marknadsauktorisering inom EU eller att Ceplene, om det godkänns, inte uppnår tillräcklig kommersiell framgång, risken att våra kliniska NP-1-studier inte är framgångsrika, att NP-1 inte uppnår myndighetsgodkännande eller tillräcklig kommersiell framgång, risken att Myriads utveckling av Azixa(TM) inte är framgångsrik, risken att Azixa inte uppnår myndighetsgodkännande eller tillräcklig kommersiell framgång, risken att vi inte erhåller några betydande betalningar genom vårt avtal med Myriad, risken att utvecklingen av våra övriga apoptos-produktkandidater inte är framgångsrika, risken att vår ASAP-teknik inte leder till några framgångsrika produktkandidater, risken att kliniska försök för EPC 2407 inte blir framgångsrika, att EPC 2407 inte erhåller myndighetsgodkännande eller betydande kommersiell framgång, risken att våra övriga produktkandidater som föreföll lovande i den tidiga utvecklingsfasen och under kliniska försök inte uppvisar säkerhet och/eller effekt i större eller senare kliniska försök, risken att EpiCept inte uppnår godkännande att marknadsföra någon av sina produktkandidater, risker relaterade till vårt behov att anskaffa ytterligare finansiering för att kunna uppfylla våra kapitalbehov och bedriva fortsatt verksamhet, riskerna relaterade till beroende av nyckelpersoner, riskerna relaterade till beroende av samarbetspartners och andra för ytterligare kliniska försök, utveckling, tillverkning och kommersialisering av våra produktkandidater; kostnader, förseningar och osäkerheter relaterade till vår vetenskapliga forskning, produktutveckling, kliniska försök och myndighetsgodkännandeprocess; vår historia av verksamhetsförluster; konkurrens; tvist; risker relaterade till vår tidigare relevanta svaghet avseende den interna kontrollen; och risker relaterade till vår förmåga att skydda våra immateriella tillgångar. Dessa faktorer och andra väsentliga risker diskuteras mer ingående i EpiCepts periodiska rapporter, bland annat rapporterna i formulären 8-K, 10-Q och 10-K och andra ingivanden till

U.S. Securities and Exchange Commission (amerikanska finansinspektionen). Vi råder dig att noggrant granska och överväga de yppanden som framgår av EpiCepts ingivanden som finns tillgängliga på www.sec.gov eller www.epicept.com. Du bör inte fästa otillbörlig tilltro till framtidsrelaterade uttalanden, som alla kan visa sig vara felaktiga på grund av oriktiga antaganden, okända risker eller osäkra förhållanden eller andra riskfaktorer.

EPCT-GEN

- Azixa är ett registrerat varumärke tillhörande Myriad Genetics, Inc.

Webbplats: <http://www.epicept.com>

Källa: EpiCept Corporation

Robert W. Cook, EpiCept Corporation, +1-914-606-3500, rcook@epicept.com; Media, Greg Kelley, Feinstein Kean Healthcare, +1-617-577-8110, gregory.kelley@fkhealth.com; Investerare, Kim Sutton Golodetz, +1-212-838-3777, kgolodetz@lhai.com eller Bruce Voss, +1-310-691-7100, bvoss@lhai.com, båda från Lippert/Heilshorn & Associates. Foto: NewsCom: <http://www.newscom.com/cgi-bin/prnh/20020513/NYM112LOGO>, AP-arkiv: <http://photoarchive.ap.org>, PRN Photo Desk, photodesk@prnewswire.com