

Pressemitteilung

Addex startet eine Phase IIb Studie mit ADX10059 zur Migräne-Prophylaxe

Genf, Schweiz, 17. Dezember 2008 – Addex Pharmaceuticals (SWX:ADXN), die Firma für allosterische Modulation, machte den Beginn einer Phase IIb Studie mit dem Wirkstoff ADX10059 bekannt. Die Anwendung von ADX10059 zur Migräneprophylaxe an Patienten, die an mindestens 3 Migräne-Anfällen pro Monat leiden, soll untersucht werden. ADX10059 ist ein „first-in-class“ Migräne-Prophylaktikum, das den metabotropischen Glutamatrezeptor 5 (mGluR5) durch negative allosterische Modulation (NAM) hemmt. Addex ist überzeugt, dass mGluR5 eine Schlüsselrolle in einem neuronalen Prozess spielt, der Migräne-Kopfschmerzen auslöst. Folglich könnte dieser Ansatz – die mGluR5-Hemmung - zu einer neuartigen Klasse von Medikamenten führen, welche auf die Ursache von Migräne statt auf die Symptome abzielt.

Chief Medical Officer Charlotte Keywood sagte: „Wir haben bereits bewiesen, dass die mGluR5-Hemmung eine wichtige Rolle in der Modifikation der Migräne-Pathophysiologie spielt, als wir eine signifikante Wirksamkeit von ADX10059 in unserer Machbarkeitsstudie für die Behandlung von akuter Migräne beobachten konnten. Diese Phase IIb Studie wird uns erlauben, das Potential von ADX10059 zur Migräne-Prophylaxe zu beurteilen. Dies ist eine Indikation, für die weiterhin ein gleichbleibend grosses medizinisches Bedürfnis besteht und für die es gegenwärtig keine Behandlung gibt, die spezifisch auf die Hemmung der Neurotransmitter im Migräne-Signalweg abzielt.“

Studie ADX10059-206

Die Studie 206 ist eine doppelblinde, plazebo-kontrollierte, multizentrische europäische Phase IIb Studie zur Dosis-Findung mit ungefähr 300 Migräne-Patienten, die drei oder mehr Migräne-Attacken pro Monat erleiden. Nach einer einmonatigen Periode zur Aufnahme der Ausgangssymptome werden die Patienten drei Monate das Studienmedikament einnehmen. Als primärer Endpunkt wird die Häufigkeit und der Schweregrad der Migräne-Anfälle im letzten Behandlungsmonat mit den Baseline-Daten verglichen. Die Resultate werden anfangs 2010 erwartet.

Migräne

Migräne ist ein Zustand, der sich durch wiederholte Episoden von charakteristischen Kopfschmerzen auszeichnet, die von verschiedenartigen andern Symptomen wie Übelkeit oder Überempfindlichkeit gegenüber Licht und Lärm begleitet werden. Ein durchschnittlicher Migräne-Patient erleidet 12 Anfälle pro Jahr. Nach Schätzungen der Internationalen Gesellschaft für Kopfschmerzen erleiden etwa 25% der Patienten drei oder mehr Attacken pro Monat und würden von einer Behandlung zur Migräne-Prävention profitieren. Ein typischer Migräne-Anfall dauert in der Regel ungefähr 24 Stunden, kann aber zwischen 3 – 72 Stunden variieren, und hat drei klar unterscheidbare Phasen: die Prodromal-Phase, wenn eine Vielzahl an individuellen Warnzeichen - wie verschwommene Sicht oder Haut-Kribbeln - auftreten können; die Kopfschmerz-Phase und die Rückbildungs-Phase, während welcher viele Patienten über Müdigkeit oder andere katerähnliche Symptome klagen. Wenn die Migräne-Anfälle verlängert sind, verlieren viele Patienten (vor allem diejenigen mit häufigen Attacken) durch das krankheitsbedingte Leiden bedeutend an Arbeitszeit oder an Zeit mit der Familie. In der Tat schätzt man gegenwärtig in den USA die Kosten des jährlichen Produktivitätsverlusts durch Migräne für die Arbeitgeber auf 13 Milliarden USD. In den USA, wo ungefähr 30 Millionen Leute an Migräne leiden, beträgt die Prävalenz der Migräne schätzungsweise 12%.

mGluR5 Hemmung

Die Forschung hat gezeigt, dass Glutamat der wichtigste Neurotransmitter ist, der an der Auslösung und Übertragung des Migräne-Kreislaufs beteiligt ist. Dies ist ein positiver Rückkoppelungs-Kreislauf, der zu Schmerzen und Entzündung im Gehirn und so zu den Migräne-Symptomen führt. mGluR5 wird bekannterweise in den Schlüsselregionen des Gehirns exprimiert, die im Migräne-Kreislauf involviert sind. Addex postuliert die Theorie, dass ADX10059 diesen Kreislauf unterbrechen und damit den aktiven Anfall coupiert und möglicherweise das Auslösen eines neuen Anfalls verhindern kann. Addex konnte in einer Phase IIa Studie zeigen, dass ADX10059 eine bessere Wirkung als Plazebo bei der Behandlung des akuten Migräne-Kopfschmerzes entfaltet. Die Hemmung von mGluR5 hat auch ein therapeutisches Potential für mehrere andere Indikationen, da mGluR5 - wie andere Glutamatrezeptoren - in verschiedenen Funktionen des peripheren Nervensystems involviert ist.* Zusätzlich zu Migräne haben mGluR5-Inhibitoren in separaten klinischen Machbarkeitsstudien Wirkung bei Patienten mit gastroösophagealer Reflux Krankheit (GERD), Levodopa-assoziiierter Dyskinesie bei Parkinson (PD-LID) und generalisierter Angststörung (GAS) gezeigt. Die Inhibition von mGluR5 hat auch eine potentielle Wirkung bei Fragilem-X-Syndrom.

* mGluR5 antagonists: Discovery, characterization and drug development, Current Opinion in Drug Discovery & Development 2008 11(5):655-665

Über Addex

Addex Pharmaceuticals (www.addexpharma.com) erforscht und entwickelt allosterische Modulatoren für die Behandlung am Menschen. Allosterische Modulatoren sind eine neue Klasse von oral verfügbaren niedermolekularen therapeutischen Wirkstoffen, welche unserer Meinung nach den Patienten bessere Resultate als herkömmliche Medikamente für Patienten bringen werden. Für unser führendes Produkt in der Klasse der allosterischen Modulatoren, ADX10059, wurde das klinische Wirkungskonzept zur Behandlung von GERD und Migräne bewiesen. Beides sind wichtige Erkrankungen, für welche die bestehenden Behandlungsstrategien trotz beschränkter Wirksamkeit und suboptimaler Vorteile für die Patienten einen Multimillionen-Markt etabliert haben.

Unsere Produkte und Technologie haben ihren Wert bereits durch Zusammenarbeiten mit vier der besten pharmazeutischen Firmen der Welt bewiesen. Insbesondere entwickeln wir in Zusammenarbeit mit Merck & Co., Inc., gemäss separat unterzeichneter Vereinbarungen vom Dezember 2007 und Januar 2008, allosterische Modulatoren als Medikamente zur Behandlung von Parkinson und Schizophrenie. Eine dritte Vereinbarung, mit Johnson & Johnson, hat die Entwicklung von allosterischen Modulatoren zur Behandlung von Angstzuständen und Schizophrenie zum Ziel. Des Weiteren haben die Investment Fonds von Roche und GlaxoSmithKline die Bewertung unserer Technologie, Produkte und Betriebsführung durch bedeutende Investitionen in Addex ausgeweitet.

Contact

Chris Maggos
Head of IR & Communications
Addex Pharmaceuticals
+41 22 884 15 11
chris.maggos@addexpharma.com

Disclaimer

The foregoing release may contain forward-looking statements that can be identified by terminology such as "not approvable", "continue", "believes", "believe", "will", "remained open to exploring", "would", "could", or similar expressions, or by express or implied discussions regarding Addex Pharmaceuticals Ltd, its business, the potential approval of its products by regulatory authorities, or regarding potential future revenues from such products. Such forward-looking statements reflect the current views of Addex Pharmaceuticals Ltd regarding future events, future economic performance or prospects, and, by their very nature, involve inherent risks and uncertainties, both general and specific, whether known or unknown, and/or any other factor that may materially differ from the plans, objectives, expectations, estimates and intentions expressed or implied in such forward-looking statements. Such may in particular cause actual results with allosteric modulators of mGluR2, mGluR4, mGluR5, mGluR7 or other therapeutic targets to be materially different from any future results, performance or achievements expressed or implied by such statements. There can be no guarantee that allosteric modulators of mGluR2, mGluR4, mGluR5, mGluR7 will be approved for sale in any market or by any regulatory authority. Nor can there be any guarantee that allosteric modulators of mGluR2, mGluR4, mGluR5, mGluR7 or other therapeutic targets will achieve any particular levels of revenue (if any) in the future. In particular, management's expectations regarding allosteric modulators of mGluR2, mGluR4, mGluR5, mGluR7 or other therapeutic targets could be affected by, among other things, unexpected actions by our partners, unexpected regulatory actions or delays or government regulation generally; unexpected clinical trial results, including unexpected new clinical data and unexpected additional analysis of existing clinical data; competition in general; government, industry and general public pricing pressures; the company's ability to obtain or maintain patent or other proprietary intellectual property protection. Should one or more of these risks or uncertainties materialize, or should underlying assumptions prove incorrect, actual results may vary materially from those anticipated, believed, estimated or expected. Addex Pharmaceuticals Ltd is providing the information in this press release as of this date and does not undertake any obligation to update any forward-looking statements contained in this press release as a result of new information, future events or otherwise, except as may be required by applicable laws.