

Pressemitteilung

31. März 2008

Phase-III-Studie untersucht Wirkung von neuer Substanz auf den Krankheitsverlauf der Alzheimer Demenz

Bad Homburg / Indianapolis, 31. März 2008 – Das weltweit tätige Pharmaunternehmen Eli Lilly and Company hat den Start einer Phase-III-Studie mit der Substanz LY450139 angekündigt. Der Gamma-Sekretase-Inhibitor wird auf die Fähigkeit geprüft, den Krankheitsverlauf bei leichter bis mittelschwerer Alzheimer Demenz (AD) zu verlangsamen. In Deutschland sind sieben Studienzentren an der Durchführung der Studie beteiligt.

Die Alzheimer Demenz (AD) ist bei Menschen höheren Alters die häufigste neurodegenerative Erkrankung und die häufigste Ursache einer Demenz. Die Prävalenz steigt mit zunehmendem Alter: bei den 80- bis 90-Jährigen liegt sie schätzungsweise zwischen 10 bis 30 Prozent.^{1,2,3} Bei einem angenommenen mittleren Anstieg der Patientenzahlen in Deutschland um 25.000 pro Jahr wird sich die Zahl der an Demenz erkrankten Patienten bis zum Jahr 2050 auf 2,3 Millionen erhöhen, schätzungsweise zwei Drittel davon sind Alzheimerpatienten.⁴

Das Unternehmen Lilly hat sich die Forschung und Entwicklung in diesem Bereich der Psychiatrie/Neurologie zur Kernaufgabe gemacht. „Der Bedarf an neuen Behandlungsansätzen für die Alzheimer Demenz ist riesig. Wir freuen uns sehr, hier einen Beitrag leisten zu können, um Patienten, die unter dieser zerstörerischen Erkrankung leiden, vielleicht neue Hoffnung zu geben“, betont Kimberly Lei, Geschäftsführerin der deutschen Filiale. Die AD ist irreversibel, verläuft progredient und manifestiert sich charakteristischerweise im Verlust kognitiver Funktionen wie zum Beispiel der Gedächtnisleistung, des Urteilsvermögens und der Kommunikationsfähigkeit.

Eine Verlangsamung oder Hemmung der degenerativen Prozesse könnte möglicherweise das Funktionsniveau und die Lebensqualität von Alzheimerpatienten in den leichteren Anfangsphasen der Erkrankung erhalten und den Übergang in schwerere Stadien verzögern helfen. „Dies würde einen entscheidenden Durchbruch in der Alzheimer-Therapie bedeuten“, stellt Dr. Hans-Peter Hundemer, Associate Medical Director der Lilly Deutschland GmbH, fest. „Bislang verfügbare Medikamente wirken rein auf die Symptome der Erkrankung. Es konnte jedoch kein Effekt auf den Verlauf der Krankheit

Ihre Ansprechpartner für Pressefragen

Fuhrmann & Schütz
Healthcare Public Relations
Humboldtstraße 11
65189 Wiesbaden

Pirko Krämer
Fon: 0611/16086-24
Fax: 0611/16086-15
E-Mail:
kraemer@fuhrmannschuetz.de

Lilly Deutschland GmbH
Werner-Reimers-Straße 2-4
61352 Bad Homburg

Katrin Blank
Fon: 06172/273-2738
Fax: 06172/273-2539
E-Mail: pressestelle@lilly.com
www.lilly-pharma.de

Wir übermitteln Ihnen diesen Text gern auch in digitaler Form.

Im Fall einer Veröffentlichung freuen wir uns über ein Belegexemplar.

selbst nachgewiesen werden. Für Patienten in einem frühen Stadium der AD wäre dies ein enormer Fortschritt und eine große Erleichterung.“

Die Amyloid-Hypothese im Forschungsfokus

Die Alzheimer Demenz kann bislang nicht geheilt werden; medikamentöse und nicht-medikamentöse Interventionen haben daher in erster Linie eine Verzögerung der Krankheitsprogression zum Ziel. In den Gehirnen von Alzheimerkranken finden sich charakteristische Veränderungen, unter anderem pathologische Proteinbildungen. Man nimmt an, dass diese sogenannten „Amyloid-Plaques“ am Absterben von Nervenzellen im Gehirn von Alzheimerpatienten beteiligt sind. „Die Studien mit dem Wirkstoff LY450139 beruhen auf der Annahme, dass die Hemmung von Gamma-Sekretase-Enzymen die Bildung und Ablagerung des für die Entwicklung der AD mitverantwortlichen Proteins A β und damit von Amyloid-Plaques im Gehirn verhindern kann“, erläutert Dr. Hundemer.

Phase III Studie prüft Wirkung von LY450139 auf den Krankheitsverlauf

IDENTITY (Interrupting Alzheimer's Dementia by Evaluating Treatment of Amyloid Pathology) führt die in 2006 publizierten Forschungen⁵ mit dem Gamma-Sekretase-Inhibitor LY450139 bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer Demenz weiter. Die randomisierte, doppelblinde, plazebo-kontrollierte Studie wird in den Vereinigten Staaten und 21 weiteren Ländern durchgeführt. In Deutschland sind sieben Studienzentren an der Durchführung von IDENTITY beteiligt. In der Studie sollen 1.500 Patienten über 21 Monate bezüglich kognitiver und funktionaler Veränderungen unter Verum vs. Plazebo beobachtet werden. Sie ist so konzipiert, dass zusätzlich zur Erhebung klinischer Parameter auch verschiedene funktionelle bildgebende Verfahren eingesetzt werden, um Änderungen der Hirnfunktion zu untersuchen. Patienten, die bis zum Ende in der Studie verbleiben, erhalten außerdem die Möglichkeit der Weiterbehandlung mit dem Wirkstoff in einer an IDENTITY anschließenden offenen Studie.

PM 508304

¹ Rocca WA et al. Frequency and Distribution of Alzheimer's Disease in Europe. *Ann Neurol* 1991; 30:381-390.

² Grossberg GT. Diagnosis and Treatment of Alzheimer's Disease. *J Clin Psych* 2003; 64 (9):3-6.

³ Deutsche Alzheimer Gesellschaft. Informationsblätter Alzheimer Demenz. Online publiziert unter: <http://www.deutsche-alzheimer.de>.

⁴ Alzheimer's Association. 2008 Alzheimer's Disease Facts and Figures. Online publiziert unter: <http://www.alz.org>. Stand März 2008.

⁵ Siemers ER et al. Effects of a γ -Secretase Inhibitor in a Randomized Study of Patients with Alzheimer Disease. *Neurology* 2006; 66 (2):602-604.

Über Lilly

Eli Lilly and Company ist eines der weltweit führenden pharmazeutischen Unternehmen und setzt auf Forschung und Innovation. Die Kernbereiche des Unternehmens sind Endokrinologie, Onkologie, Psychiatrie/Neurologie, Urologie, Kardiologie und Intensivmedizin. In eigenen Forschungszentren und in Zusammenarbeit mit internationalen Forschungsorganisationen entwickelt Lilly neue Behandlungsansätze und Technologien, die dazu beitragen, die Gesundheit und Lebensqualität von Patienten zu verbessern. Dank intensiver wissenschaftlicher Forschung gehören die meisten Lilly-Medikamente zu den führenden ihrer Klasse. Das Unternehmen mit Hauptsitz in Indianapolis, USA, beschäftigt rund 40.000 Mitarbeiter in 143 Ländern weltweit. In Deutschland ist Lilly seit 1960 vertreten und beschäftigt heute etwa 1.000 Mitarbeiter.

Lilly gibt Antworten – in Form von Arzneimitteln, Informationen und Aufklärung – auf einige der dringlichsten Fragen in der Medizin.