

16/07/2007

הודעה לעיתונות

כן-פייט מדווחת על תוצאות בניסוי קליני שלב IIb: תמשיך בפיתוח הקליני של תרופת ה-CF101 לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית

בניסוי שלב IIb של כן-פייט טופלו החולים במשך 12 שבועות בתרופת ה-CF101. הניסוי בדק את הבטיחות והיעילות של טיפול משולב של CF101 עם תרופת Methotrexate (MTX). תוצאות הניסוי הראו כי השילוב הינו בעל פרופיל בטיחותי מרשים ביותר. מבין החולים שהגיבו ב-20% שיפור במדדי המחלה (ACR20) לא היה הבדל בין קבוצת החולים שקיבלה CF101 יחד עם MTX לבין אלו שקבלו MTX יחד עם פלסבו. לעומת זאת, נמצא יתרון משמעותי ניכר לטיפול המשולב עם CF101 יחד עם MTX בשיעור החולים שהגיבו בשיפור של 50% (ACR50) ובשיפור של 70% (ACR70) וכן במדד מקובל נוסף המכונה "EULAR Good". הניסוי אף הראה בצורה ברורה כי מינון תרופת ה-CF101 של 1 מ"ג היה היעיל ביותר, תוצאה חשובה מאד המאפשרת את קידום של CF101 להמשך הפיתוח הקליני.

כן-פייט תזמן ישיבה של הוועדה הקלינית המייעצת שלה בשבועות הקרובים לשם תכנון הניסוי הבא בדלקת מפרקים שגרונית, שלהערכת כן-פייט יחל תוך מספר חודשים.

חברת כן-פייט ביופרמה הודיעה היום על תוצאות ראשוניות של הניסוי הקליני שלב IIb ב-254 חולי דלקת מפרקים שגרונית. הניסוי היה ניסוי כפול סמיות (double blind), בו נבדקה היעילות של 3 מינונים שונים של תרופת ה-CF101 בשילוב עם תרופת ה-Methotrexate (MTX), לעומת קבוצת ביקורת שטופלה ב-MTX ופלסבו בלבד (קבוצת הביקורת).

התוצאות הראשוניות של הניסוי תומכות בתוכניות של כן-פייט להמשיך ולקדם את הפיתוח הקליני של CF101 ולהתקדם בהמשך הניסויים הקליניים בתרופת ה-CF101 בחולי דלקת מפרקים שגרונית. כן-פייט תזמן ישיבה של הוועדה הקלינית המייעצת שלה בשבועות הקרובים לשם תכנון הניסוי הבא בדלקת מפרקים שגרונית, שלהערכת כן-פייט יחל תוך מספר חודשים.

"התוצאות מראות השפעה נכרת על שיפור במדדי מחלה שונים, ועובדה זו יחד עם הבטיחות המרשימה שאיפיינה את השימוש בתרופה במשך 3 חודשי הטיפול, הינו הישג חשוב לקידום התוכנית הקלינית של CF101", ציין ד"ר Mike Silverman, המנהל הרפואי של כן-פייט. "התוצאות שכן-פייט מודיעה עליהן היום, ממשיכות לתמוך בתוכניות של כן-פייט להמשיך ולקדם את הפיתוח הקליני של CF101 בחולי דלקת מפרקים שגרונית", הוא הוסיף.

הניסוי הקליני היה ניסוי שלב IIb, בו חולים קבלו מינון אקראי, כפול סמיות (double blind), במשך 12 שבועות, והשתתפו בו 254 חולים. הניסוי נערך ב-33 מרכזים רפואיים בארה"ב, מזרח ומרכז אירופה ובישראל. חולים קיבלו את תרופת ה-CF101 במינונים של 0.1 מ"ג, 1 מ"ג או 4 מ"ג, או פלסבו, פעמיים ביום בשילוב עם מתן פעם בשבוע של MTX.

הניסוי בדק את הפרופיל הבטיחותי של תרופת ה-CF101 והתוצאות שהתקבלו הראו שלתרופת ה-CF101 פרופיל בטיחותי מרשים שנצפה על פני כל 12 שבועות הניסוי. בניסוי היה שיעור נמוך מאד של חולים שהפסיקו את הטיפול עקב תופעות לוואי בכל קבוצות החולים ושיעורו היה נמוך מזה שנצפה בדרך כלל בניסויים דומים. ממצאים אלו אישרו את תוצאות הניסויים הקליניים הקודמים שביצעה כן-פייט שהצביעו על כך ש-CF101 הינה תרופה ייעודית שאינה פוגעת במערכות התקינות של הגוף.

כמו כן, נבדקה יעילות הטיפול ב-CF101 יחד עם MTX לעומת הטיפול בקבוצת הביקורת. יעילות הטיפול נבחנה תוך שימוש בארבעה מדדים שונים כדלקמן: מדד ה-ACR (מדדי המחלה אשר הוגדרו ע"י האגודה האמריקאית לריאומטולוגיה), המשקלל מספר פרמטרים לכלל מדדים המכונים ACR20, ACR50 ו-ACR70. ACR20 פירושו שיפור משוקלל של 20% במדדי הדלקת, ACR50 הוא שיפור של 50% ו-ACR70 מציין שיפור של 70%. מדד נוסף לבדיקת היעילות הנו שיפור במדדי מחלה שהוגדרו ע"י האיגוד הריאומטולוגי האירופי (EULAR), לרבות המדד המוגדר כ- "EULAR Good".

בקבוצת הביקורת וכן בשאר הקבוצות שטופלו ב-CF101 יחד עם MTX, כ-50% מן החולים הגיבו ב-20% שיפור (ACR20). לא נמצא הבדל משמעותי בין הקבוצות השונות. יש לציין, כי שיעור זה של חולים שהגיבו בקבוצת הביקורת הינו גבוה בהרבה מהצפוי בהשוואה למחקרים קליניים אחרים שבוצעו באוכלוסיות חולים דומות אשר בהן נמצא כי בטיפול ב-MTX בלבד, בין 20%-30% מהחולים מגיבים במדד ACR20. שיעור התגובה בקבוצת הביקורת וכן העובדה שמספר החולים שהגיבו בקבוצה זו גדל עם הזמן, הינו חסר תקדים בניסויים קליניים, ומעיד, לדעת כן-פייט ויועציה, שככל הנראה תרופת ה-MTX בשילוב עם החומרים שבהם מומסת התרופה והמצויים בפלסבו, גרמו לתגובה אנטי דלקתית שהביאה לשיפור שנצפה בחולים אלו.

במדד היעילות השני, אשר בדק 50% שיפור (ACR50), נמצא הבדל ניכר בין קבוצת החולים שקיבלה CF101 יחד עם MTX לבין קבוצת הביקורת, כאשר תרופת ה-CF101 הובילה לשיפור במדדי המחלה בכל המינונים שנבדקו. תוצאות ה-ACR50 היו 20%, 27% ו-19% בקבוצות שטופלו בשילוב במינון של CF101 של 0.1 מ"ג, 1 מ"ג ו-4 מ"ג, בהתאמה, יחד עם MTX, לעומת 13% בקבוצת הביקורת. השיפור בקבוצה שטופלה במינון של 1 מ"ג היה בעל מובהקות סטטיסטית של $p=0.04$ באנליזה חד-צדדית ו- $p=0.07$ באנליזה דו-צדדית.

במדד היעילות השלישי, בדיקת שיעור החולים המגיבים ב-70% שיפור (ACR70), נמצא גם כן הבדל ניכר בין קבוצה שקיבלה CF101 יחד עם MTX לבין קבוצת הביקורת וכן התקבלה תגובה מקסימלית במינון של 1 מ"ג, כאשר 10% מהחולים הגיבו לעומת 3% בקבוצת הביקורת.

גם במדד ה-EULAR נמצא הבדל משמעותי בין קבוצת החולים שקיבלה CF101 יחד עם MTX לבין קבוצת הביקורת. במדד זה, תרופת ה-CF101 יחד עם MTX הובילה לשיפור בכל המינונים שנבדקו והיו 6%, 18% ו-11% בקבוצות שטופלו בשילוב במינון של CF101 יחד עם MTX של 0.1 מ"ג, 1 מ"ג ו-4 מ"ג, בהתאמה, לעומת 5% בקבוצת הביקורת. גם על-פי מדד זה, השיפור בקבוצה שטופלה במינון של 1 מ"ג היה בעל מובהקות סטטיסטית של $p=0.04$.

יעד נוסף שהוגדר בניסוי היה בחירת מינון מיטבי להמשך הפיתוח הקליני. על פי תוצאות הניסוי, המינון של 1 מ"ג היה המינון האופטימלי. תוצאה זו הינה בהתאמה לתוצאות ניסוי שלב IIa אותו ביצעה החברה בעבר בחולי דלקת מפרקים שגרונית. בכך הושג יעד משמעותי של הניסוי שיכול לקדם את המשך הניסויים הקליניים בתרופת ה-CF101 בחולי דלקת מפרקים שגרונית.

פרופ' פנינה פישמן, מנכ"ל החברה, ציינה כי "לאחר ניתוח תוצאות הראשוניות של הניסוי וקבלת עמדתם של מומחים מובילים בתחום פיתוח תרופות ריאומטולוגיות, תוצאות הניסוי שהראו שיפור במדדי ה-ACR50, ACR70 ו-"Good" EULAR, מצביעות על פעילות חיובית של תרופת ה-CF101 יחד עם MTX בטיפול בחולי דלקת מפרקים שגרונית. החברה מעודדת מתוצאות הניסוי ומאמינה כי יש בהם כדי להוות בסיס טוב להמשך הפיתוח הקליני של התרופה וכן לבחירת המינון לניסויים הקליניים הבאים. החברה מתכוונת עתה להמשיך בפיתוח הקליני של CF101 לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית בד בבד עם המשך הניסויים הקליניים הנוספים שהחברה עורכת ב-CF101 בסינדרום העין היבשה ובפסוריאזיס".

כאמור לעיל, התוצאות הראשוניות של הניסוי הצביעו על תגובה מפתיעה בחולים בקבוצת הביקורת במדד ה-ACR20. תכשיר הפלסבו מכיל רק את התוספים שמצויים בתרופת ה-CF101. בדיקות ראשונות שערכה כן-פייט הראו שלתוספים הללו יש פעילות ביולוגית אשר יכולה להסביר את התגובה החיובית הגבוהה שנצפתה בחולים בקבוצת הביקורת. בעקבות זאת, כן-פייט הגישה היום בקשה לפטנט כדי להגן על השימוש של אותם התוספים בטיפול בדלקת מפרקים שגרונית. פרופ' פנינה פישמן ציינה, כי "לתגלית האמורה, אם אכן תוכח כמדויקת, פוטנציאל רב לטיפול בחולים בדלקת מפרקים שגרונית באמצעות חומרים מוכרים כגון MTX יחד עם התוספים הללו שנתגלו".

כן-פייט ביופרמה בע"מ היא חברה ציבורית שמניותיה נסחרות בבורסה בת"א. החברה, שהחלה את פעילותה העסקית בשנת 2000 הוקמה על ידי פרופ' פנינה פישמן, חוקרת במרכז הרפואי רבין, וד"ר אילן כהן, עורך פטנטים ושותף בכיר במשרד עורכי הפטנטים ריינהולד כהן. פרופ' פנינה פישמן מכהנת כמנכ"ל בחברה. החברה הוקמה על בסיס ממצאיה המדעיים של פרופ' פנינה פישמן ומתמקדת בפיתוח תרופות על בסיס מולקולות אשר נקלטות על ידי רצפטורים (קולטנים) של תאים סרטניים או דלקתיים ומעכבות את התפתחותם של תאים אלה. התרופה המובילה של החברה, CF101, מפותחת לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית.

כמו כן, החברה עורכת כעת ניסוי קליני נוסף (Phase II) בו תיבדק היעילות של CF101 בטיפול בתסמיני העין היבשה בחולים במחלה זו, וכן החברה החלה בניסוי קליני (Phase II) לבחינת יעילות של CF101 בטיפול בחולי פסוריאזיס. השוק הפוטנציאלי לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית מוערך בכ-7 מיליארד דולר בשנה והוא צפוי לצמוח בכ-20% בשנה. השוק הפוטנציאלי של תרופות לטיפול בעין יבשה עומד אף הוא על מיליארדי דולר לשנה והשוק הפוטנציאלי של תרופות לטיפול בפסוריאזיס עומד על כ-3 מיליארד דולר בשנה.

בנוסף לכך, החלה כן-פייט גם בפיתוח תרופת ה-CF102 להתוויות המיועדות לטיפול בסרטן הכבד ובירוס הצהבת.

לפרטים: אמיר אייזנברג 0528-260285; שי אליאש 0522-546635; לירון זינגר 0525-476661; הדס פרידמן 0524-022274; מירי ריילי 0524-022275; משרד: 03-7538828