

TiGenix kondigt positieve fase III-resultaten aan van Cx601 in week 52 voor complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn

- Eén enkele injectie met Cx601 was statistisch superieur ten opzichte van placebo bij het verkrijgen van gecombineerde remissie in week 52 bij de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn die onvoldoende reageerden op vorige therapieën, met inbegrip van anti-TNF's.
- 54,2% van de patiënten die behandeld werden met Cx601 bereikten gecombineerde remissie in week 52 in vergelijking met 37,1% in de placeboarm.
- 75,0% van de patiënten die behandeld werden met Cx601 en die gecombineerde remissie bereikten in week 24 waren nog steeds in gecombineerde remissie in week 52 in vergelijking met slechts 55,9% in de placeboarm.
- De resultaten bevestigen het gunstige veiligheids- en tolerantieprofiel van Cx601 dat al in week 24 werd gemeld.

Leuven (BELGIË) – 7 maart 2016, 19.00 uur CET – TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG), een geavanceerd biofarmaceutisch bedrijf gespecialiseerd in de ontwikkeling en commercialisering van innovatieve behandelingen op basis van zijn interne platformen van allogene, geëxpandeerde stamcellen, kondigde vandaag aan dat één enkele injectie met Cx601 statistisch superieur was ten opzicht van placebo bij het verkrijgen van gecombineerde remissie in week 52 in de fase III ADMIRE-CD-studie. Deze studie wordt uitgevoerd bij patiënten met de ziekte van Crohn met complexe perianale fistels die onvoldoende reageerden op vorige therapieën, met inbegrip van anti-TNF's. De resultaten na 1 jaar bevestigen ook het gunstige veiligheids- en tolerantieprofiel van Cx601 dat al in week 24 werd gemeld.

ADMIRE-CD is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase III-studie die bedoeld is om de doeltreffendheid en veiligheid te bevestigen van één enkele injectie met Cx601 in de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn. In totaal werden 212 patiënten gerandomiseerd in 7 Europese landen en Israël. Patiënten die werden opgenomen in deze studie vertoonden een onvoldoende reactie op minstens één voorafgaande therapie, met inbegrip van anti-TNF's. De gewone medische verzorging mocht in beide groepen worden voortgezet tijdens de duur van de studie. Het primaire eindpunt van de studie was gecombineerde remissie in week 24, gedefinieerd als het sluiten van alle behandelde externe fistelopeningen die lekten bij aanvang van de studie, ondanks lichte vingercompressie, en afwezigheid van abscessen > 2cm, bevestigd op MRI. Hetzelfde eindpunt van gecombineerde remissie werd na 52 weken als een secundaire variabele geanalyseerd.

In de ITT¹-populatie (n=212) was Cx601 statistisch superieur (p=0,012) met 54,2% gevallen van gecombineerde remissie in week 52 in vergelijking met 37,1% in de placeboarm. In de mITT²-populatie (n=204) bedroegen de percentages van gecombineerde remissie in week 52, 56,3% en 38,6% voor Cx601 en placebo respectievelijk (p=0,010). De doeltreffendheidsresultaten waren solide en consistent binnen alle statistische analyses.

¹ ITT: 'Intention to treat', dit zijn alle patiënten die in de studie zijn gerandomiseerd.

² mITT: 'modified Intention to treat', dit zijn alle patiënten die zijn gerandomiseerd en behandeld en bij wie minstens 1 evaluatie van de werkzaamheid is gebeurd na de aanvang van de studie.

De gegevens van week 52 tonen ook een hoger percentage van fistelopeningen die gesloten blijven bij patiënten die behandeld werden met Cx601 en die in gecombineerde remissie waren in week 24 (75,0%) ten opzicht van patiënten in de placebogroep (55,9%).

Bijwerkingen tijdens de behandeling (ernstige en niet-ernstige) en stopzettingen omwille van bijwerkingen waren vergelijkbaar voor Cx601 en de placebogroepen.

“We zijn heel blij met de opmerkelijke consistentie van deze resultaten in vergelijking met de resultaten uit week 24. Vooral het feit dat de gecombineerde remissie in 75% van de gevallen aanhoudt van week 24 tot week 52 bevestigt dat Cx601 een veelbelovende therapeutische oplossing kan zijn voor een moeilijk te behandelen populatie die refractair is voor de bestaande behandelingen (met inbegrip van anti-TNF’s)”, aldus Dr. Marie Paule Richard, Chief Medical Officer van TiGenix. “De verbetering die Cx601 oplevert in vergelijking met de best beschikbare standaardbehandeling zou een echt verschil kunnen maken in het leven van patiënten met deze chronische ziekte”.

“De resultaten na 1 jaar van deze grootschalige, solide en gecontroleerde studie creëren een nieuw paradigma voor de behandeling van perianale fistels bij de ziekte van Crohn, een van de ernstigste gevolgen van de ziekte. Met één enkele injectie met Cx601 bereikte meer dan 50% van de patiënten remissie na 1 jaar. Bovendien werd er een gunstig veiligheidsprofiel vastgesteld. “Opmerkelijk is dat de meeste patiënten die al na 6 maanden remissie verkregen, 6 maand later nog steeds gebaat waren met de behandeling: dat is een grote doorbraak in dit domein”, aldus Dr. Julián Panés, hoofd van de afdeling Gastro-enterologie, hoofd van de ‘Inflammatory Bowel Diseases Unit’, universitair hoofddocent Geneeskunde aan het ‘Hospital Clínic’ in Barcelona, verkozen voorzitter van de ECCO, en voorzitter van de TiGenix ADMIRE-CD Scientific Advisory Board.

Voor meer informatie:

TiGenix
Claudia D'Augusta
Chief Financial Officer
T: +34 91 804 92 64
claudia.daugusta@tigenix.com

Over TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG) is een geavanceerd biofarmaceutisch bedrijf gespecialiseerd in de ontwikkeling en commercialisering van innovatieve behandelingen op basis van zijn interne platformen van allogene, of van donoren afgeleide, geëxpandeerde stamcellen. Momenteel zitten twee producten van het technologieplatform op basis van uit vetweefsel verkregen stamcellen in de klinische ontwikkelingsfase. Cx601 zit in fase III voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn. Cx611 heeft een fase I-sepsisprovocatiestudie en een fase I/II-studie in reumatoïde artritis afgerond. Met ingang van 31 juli 2015 heeft TiGenix Coretherapix overgenomen. Het belangrijkste celproduct van Coretherapix, AlloCSC-01, bevindt zich momenteel in een klinische studie van fase II voor acuut myocardinfarct (AMI). Daarnaast wordt het tweede kandidaat-product van het hartstamcellenplatform van Coretherapix, AlloCSC-02, ontwikkeld in een chronische indicatie. TiGenix ontwikkelde tevens ChondroCelect, een autoloog celtherapieproduct voor het herstel van kraakbeenletsels in de knie en het eerste geneesmiddel voor geavanceerde therapie (Advanced Therapy Medicinal Product of ATMP) dat werd goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Sinds juni 2014 heeft Sobi de exclusieve marketing- en distributierechten voor ChondroCelect voor de Europese Unie (behalve Finland, waar het wordt verdeeld door Finnish Red Cross Blood Service), Noorwegen, Rusland, Zwitserland en Turkije, en de landen van het Midden-Oosten en Noord-Afrika. De hoofdzetel van TiGenix is gevestigd in Leuven (België). Het bedrijf heeft ook een vestiging in Madrid (Spanje). Voor meer informatie kunt u terecht op www.tigenix.com.

Over Cx601

Cx601 is een suspensie van allogene, geëxpandeerde, uit vetweefsel verkregen stamcellen (eASC's) die worden toegediend via een intralesionale injectie. Cx601 wordt ontwikkeld voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn. De ziekte van Crohn is een chronische darmontsteking waarbij patiënten complexe perianale fistels kunnen krijgen waarvoor momenteel geen doeltreffende behandeling bestaat. In 2009 werd Cx601 door de Europese Commissie erkend als weesgeneesmiddel voor de behandeling van anale fistels, waarmee de slopende aard van de ziekte evenals het gebrek aan behandelingsopties werden erkend. Op basis van positieve fase II-resultaten vroeg TiGenix het wetenschappelijke advies van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) over de toekomstige ontwikkeling van Cx601. TiGenix startte daarop met een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase III-studie in Europa en Israël, ontworpen om te voldoen aan de vereisten opgelegd door het EMA (de ADMIRE-CD-studie). 'Madrid Network', een organisatie binnen de Autonome Regio Madrid die ondernemingen helpt groeien via hoogtechnologische innovatie, verstrekte een "zachte lening" ("soft loan") om deze fase III-studie te helpen financieren. Het programma wordt gefinancierd door de Staatssecretaris voor Onderzoek, Ontwikkeling en Innovatie (Ministerie van Economie en Competitiviteit) in het kader van het INNTEGRA-plan. Het primaire eindpunt van de studie was gecombineerde remissie, gedefinieerd als klinische beoordeling in week 24 van het sluiten van alle behandelde uitwendige fistelopeningen die lekten bij aanvang van de studie, ondanks lichte vingercompressie, en afwezigheid van abscessen > 2cm, bevestigd op MRI. In de ADMIRE-CD-studie, waarvan de resultaten in augustus 2015 werden bekendgemaakt, bleek Cx601 statistisch significant superieur ($p < 0,025$) voor het primaire eindpunt met 49,5% gevallen van gecombineerde remissie in week 24 vergeleken met 34,3% in de placeboarm in de ITT-populatie. Deze resultaten vertalen zich in een relatief risico van 1,44, wat betekent dat de patiënten die Cx601 kregen 44% meer kans hadden om gecombineerde remissie te bereiken dan patiënten die placebo kregen. De doeltreffendheidsresultaten waren solide en consistent binnen alle statistische populaties. De bijwerkingen die optraden tijdens de behandeling (niet-ernstige en ernstige) en het aantal stopzettingen omwille van bijwerkingen waren vergelijkbaar voor Cx601 en de placeboarm. Er werd een verdere analyse uitgevoerd voor de ADMIRE-CD-studie 52 weken na de behandeling. Op basis van de positieve fase III-resultaten in week 24 heeft TiGenix begin 2016 een vergunningaanvraag voor het in de handel brengen ingediend bij het EMA. Na een overeenkomst te hebben bereikt met de FDA over het voorgestelde protocol door middel van een Special Protocol Assessment (SPA) op 7 augustus 2015, bereidt TiGenix momenteel de ontwikkeling van Cx601 voor de Amerikaanse markt voor.

Toekomstgerichte informatie

Dit persbericht kan toekomstgerichte verklaringen en schattingen bevatten met betrekking tot verwachte toekomstige resultaten van TiGenix en de markt waarop het bedrijf actief is. Enkele van deze verklaringen, voorspellingen en schattingen kunnen herkend worden aan de hand van bewoordingen zoals 'gelooft', 'verwacht', 'neemt zich voor', 'plant', 'streeft na', 'raamt', 'kan misschien', 'zal', 'blijft', en andere vergelijkbare uitdrukkingen. Deze gaan over zaken die geen historische feiten zijn. Zulke verklaringen, voorspellingen en schattingen steunen op verschillende veronderstellingen en beoordelingen van bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren, die redelijk geacht werden toen ze gemaakt werden, maar die achteraf ook onjuist kunnen blijken te zijn. Werkelijke gebeurtenissen zijn moeilijk te voorspellen en kunnen het gevolg zijn van factoren waarop TiGenix geen vat heeft. Bijgevolg kunnen de werkelijke resultaten, financiële toestand, prestaties of verwezenlijkingen van TiGenix of van de sector aanzienlijk verschillen van de toekomstige resultaten, prestaties of verwezenlijkingen waarvan in deze verklaringen en schattingen expliciet of impliciet gewag wordt gemaakt. Vanwege deze onzekerheden kan er geen garantie gegeven worden met betrekking tot de nauwkeurigheid of redelijkheid van die vooruitziende verklaringen, voorspellingen en schattingen. Bovendien zijn toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen en schattingen pas geldig vanaf de publicatiedatum van dit persbericht. TiGenix wijst elke verplichting af om alle vooruitziende verklaringen, voorspellingen of inschattingen te actualiseren om eventuele wijzigingen te weerspiegelen in de verwachtingen van TiGenix of veranderingen van gebeurtenissen of omstandigheden waarop zulke verklaringen, voorspellingen of inschattingen steunen, behalve als dat verplicht is door de Belgische wetgeving.