# AiCuris' Lizenzpartner MSD zeigt Wirksamkeit von PREVYMIS® zur Vorbeugung einer Zytomegalievirus-Erkrankung nach Nierentransplantation bei Erwachsenen in Phase-3-Studie

- PREVYMIS zeigte Wirksamkeit und ein günstigeres Sicherheitsprofil gegenüber der Standardtherapie; MSD veröffentlichte die Ergebnisse auf der IDWeek 2022 in einer „Late Breaking" Präsentation.
- Auf der Grundlage dieser Phase-3-Ergebnisse plant MSD, bis Ende dieses Jahres einen ergänzenden Antrag auf Zulassung als neues Arzneimittel („supplemental new drug application", sNDA) bei der FDA einzureichen.
- PREVYMIS ist ein „First-in-Class"-antiviraler Wirkstoff, der von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA („Food and Drug Administration") zur Prophylaxe von Zytomegalievirus (CMV)-Infektionen und -Erkrankungen bei erwachsenen CMV-seropositiven Empfängern einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (HSZT) zugelassen wurde.
- PREVYMIS wurde von AiCuris in Phase-2-Studien entwickelt, bevor das antivirale Medikament 2012 an MSD auslizenziert wurde. AiCuris hat Anspruch auf Meilensteinzahlungen und Beteiligungen am Nettoumsatz von PREVYMIS.

**Wuppertal, Deutschland, 24. Oktober 2022** – AiCuris Anti-infective Cures AG, ein führendes pharmazeutisches Unternehmen in der klinischen Phase der Entwicklung neuartiger, resistenzbrechender antiviraler und antibakterieller Wirkstoffe für die Behandlung schwerer und potenziell lebensbedrohlicher Infektionskrankheiten, gab heute bekannt, dass ihr Lizenzpartner MSD (Handelsname von Merck & Co., Inc., Rahway, N.J., USA, (NYSE: MRK)) positive Ergebnisse einer klinischen Phase-3-Studie mit PREVYMIS (Letermovir) präsentiert hat. Die Studie untersuchte die Sicherheit und die Wirksamkeit der Prophylaxe von Zytomegalievirus-Erkrankungen von PREVYMIS im Vergleich zur Standardtherapie mit Valganciclovir an 601 erwachsenen Empfängern von Nierentransplantaten mit hohem CMV-Risiko. Die Daten wurden auf der IDWeek Jahrestagung (Abstract # LB2307) als „Late Breaking Oral Presentation" vorgestellt. Auf der Grundlage dieser Ergebnisse plant MSD die Einreichung einer sNDA bei der FDA bis Ende dieses Jahres.

Laut MSD-Meldung haben die Studienergebnisse den primären Endpunkt erreicht. Sie bestätigen die Wirksamkeit von PREVYMIS und zeigen, dass PREVYMIS in der Prävention von CMV-Erkrankungen der Standardtherapie Valganciclovir nicht unterlegen ist. 52 Wochen nach der Nierentransplantation entwickelten 10,4% (n=30) der PREVYMIS-Gruppe gegenüber 11,8% (n=35) der Valganciclovir-Gruppe (stratumbereinigte Differenz = -1,4 [95% CI, -6,5, 3,8]) eine CMV-Erkrankung. Gegenüber Valganciclovir wies PREVYMIS ein günstigeres Sicherheitsprofil auf: In der PREVYMIS-Gruppe wurden weniger arzneimittelbedingte unerwünschte Nebenwirkungen und Studienabbrüche aufgrund von Nebenwirkungen gemeldet als in der Valganciclovir-Gruppe (4,1% (n=12) gegenüber 13,5% (n=40), 95% CI, -14,1, -4,9). Insbesondere traten bei den mit PREVYMIS behandelten Patienten im Vergleich zu den mit Valganciclovir behandelten Patienten, gemessen an der Rate der Leukopenien oder Neutropenien, signifikant weniger Myelotoxizitäten auf (26,0% (n=76) gegenüber 64,0% (n=190, 95% CI, -45,1, -30,3; p-Wert <0,0001).

„Wir freuen uns sehr, dass unser Partner MSD auf dem bisherigen Erfolg von PREVYMIS in der hämatologischen Transplantationsmedizin aufbauen und zeigen konnte, dass PREVYMIS bei erwachsenen Nierentransplantat-Empfängern einer CMV-Erkrankung effektiv vorbeugt und im Vergleich zur Standardbehandlung deutlich geringere Nebenwirkungen aufweist", sagte **Dr. Holger Zimmermann, CEO der AiCuris Anti-infective Cures AG**. „Dieser wichtige Meilenstein ist ein weiterer Beweis für unsere Leistungsfähigkeit bei der erfolgreichen Entwicklung von innovativen Therapien, die das Potenzial haben, Patienten mit schweren Infektionskrankheiten wirklich zu helfen."

An der Phase-3-Studie nahmen 601 Patienten teil und erhielten innerhalb von sieben Tagen nach ihrer Nierentransplantation über einen Zeitraum von 28 Wochen (~200 Tage) randomisiert (1:1) einmal täglich entweder 480 mg PREVYMIS (n=301) oder 900 mg Valganciclovir (n=300). Die Nachbeobachtungszeit nach Transplantation betrug bis zu 52 Wochen. Primärer Endpunkt war der Anteil der Patienten mit Symptomen einer CMV-Erkrankung. Dieser Anteil wurde von einem unabhängigen, verblindeten Ausschuss beurteilt. Das Durchschnittsalter betrug in der PREVYMIS-Studiengruppe 52 Jahre und in der Valganciclovir-Studiengruppe 51 Jahre. Die Teilnehmer wurden nach Anwendung bzw. Nichtanwendung einer lymphozytendepletierenden Induktionsimmuntherapie stratifiziert.

PREVYMIS ist ein „First-in-Class"-antiviraler Wirkstoff, der 2017 von der US-amerikanischen FDA für die Prophylaxe von CMV-Infektionen und -Erkrankungen bei erwachsenen CMV-seropositiven Empfängern einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (HSCT) zugelassen wurde.

**Über CMV und seine Behandlung**

CMV ist ein weit verbreitetes Virus, das Menschen aller Altersgruppen infizieren kann. Viele Erwachsene in den Vereinigten Staaten sind CMV-seropositiv, d.h. ihr Blut weist CMV-Antikörper auf, was auf eine frühere Exposition oder Primärinfektion mit CMV hinweist. Menschen mit einem normalen Immunsystem entwickeln nach der Erstinfektion nur selten CMV-Symptome, wobei das Virus in der Regel lebenslang inaktiv oder latent im Körper bleibt. Bei einem geschwächten Immunsystem kann jedoch das Virus reaktiviert werden, was zu einer symptomatischen Erkrankung oder einer Sekundärinfektion durch andere Erreger führen kann. Wenn ein CMV-seronegativer Transplantatempfänger ein Organ von einem CMV-positiven Spender erhält, kann der Transplantatempfänger sich über das Spenderorgan mit CMV infizieren. Eine CMV-Erkrankung kann zu Schäden an den Endorganen führen, einschließlich Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts, Lungenentzündung oder Retinitis. Bei Transplantatempfängern, die nach der Transplantation eine CMV-Infektion entwickeln, besteht ein erhöhtes Risiko für Transplantatversagen und Tod. Die CMV-Prophylaxe mit bestimmten bestehenden Virostatika wurde mit arzneimittelspezifischen Wirkungen, einschließlich Myelosuppression und Nierentoxizität, in Verbindung gebracht.

**Über PREVYMIS® (Letermovir)**

PREVYMIS ist das einzige in den Vereinigten Staaten zugelassene Medikament zur Prophylaxe von CMV-Infektionen und -Erkrankungen bei Erwachsenen, die CMV-seropositiv sind und eine allogene HSZT erhalten haben. PREVYMIS ist derzeit in mehr als 60 Ländern außerhalb der USA zugelassen, darunter EU-

Mitgliedstaaten, Kanada, Japan und China. PREVYMIS ist ein „First-in-Class“-nicht-nukleosidischer CMV-Inhibitor (3,4-Dihydrochinazoline) und hemmt die virale Replikation, indem er spezifisch auf den viralen Terminase-Komplex abzielt. Eine Kreuzresistenz mit Medikamenten außerhalb dieser Klasse ist unwahrscheinlich. PREVYMIS ist gegen Viren, die gegenüber CMV-DNA-Polymerase-Inhibitoren resistent sind, voll wirksam. Diese DNA-Polymerase-Inhibitoren sind gegen Viruspopulationen mit Substitutionen, die eine Resistenz gegenüber PREVYMIS bewirken, voll wirksam. PREVYMIS zeigt keine Wirkung gegen andere Viren.

Im Rahmen einer 2012 unterzeichneten Vereinbarung hat AiCuris Anti-infective Cures AG die weltweiten Rechte zur Entwicklung und Vermarktung von Letermovir an MSD übertragen.

**Über die AiCuris Anti-infective Cures AG**

AiCuris, ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Produkten in der klinischen Entwicklung konzentriert sich auf die Erforschung und Entwicklung von Wirkstoffen gegen Infektionskrankheiten. PREVYMIS® (Letermovir), ein „First-in-Class“ nicht-nukleosidischer Cytomegalovirus (CMV)-Inhibitor, der seine Wirkung über einen neuartigen Mechanismus entfaltet, wurde im Jahr 2012 an MSD auslizensiert und ist in der EU, den USA, in Japan, China und anderen Teilen der Welt zur Prävention von CMV-Infektionen bei erwachsenen Empfängern einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (HSCT) für den Markt zugelassen. AiCuris verfügt über eine breite Pipeline mit klinischen und präklinischen antiviralen und antibakteriellen Studienprogrammen. Der proprietäre Hauptkandidat Pritelivir zur Behandlung von Herpes-Simplex-Virus-Infektionen (HSV) mit einfacher oder doppelter Resistenzbildung befindet sich in Phase 3 der klinischen Entwicklung. Darüber hinaus arbeitet das Unternehmen an weiteren Wirkstoffkandidaten gegen Viren wie das Hepatitis-B-Virus (HBV), Adenoviren, BK-Virus (BKV) sowie gegen SARS-CoV-2 und andere Viren mit pandemischem Potenzial. Weiterhin konzentriert sich AiCuris auf die Erforschung innovativer Behandlungsmöglichkeiten für Indikationen mit hohem medizinischem Bedarf, wie lebensbedrohliche (multi-)resistente Krankenhauserreger. Weitere neuartige Therapiekonzepte gegen antimikrobielle Resistenzen (AMR) sowie zur Behandlung von diabetischem Fuß und Sepsis befinden sich in der präklinischen Testung.

AiCuris wird von einer starken Aktionärsbasis unterstützt, angeführt von seinem Hauptinvestor SANTO Holding.

Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter www.aicuris.com.
Folgen Sie uns auf LinkedIn.

**Kontakte:**


**Unternehmen:**

**AiCuris Anti-infective Cures AG**
Katja Woestenhemke
Telefon: +49 202 317 63 0
E-Mail: info@aicuris.com

**Medienarbeit**

**MC Services AG**
Dr. Solveigh Mähler
Telefon: +49 211 529 252 19
E-Mail: aicuris@mc-services.eu