

Axxonis Pharma AG  
Schöneberger Str. 15  
10963 Berlin  
Germany

Phone: +49(0)30-2693429-0  
Fax: +49(0)30-2693429-22  
Websites: [www.axxonis.com](http://www.axxonis.com)  
[www.lisurid-cds.de](http://www.lisurid-cds.de)  
Email: [info@axxonis.com](mailto:info@axxonis.com)

## **Pressemitteilung, 29. Juni 2007**

**Die Axxonis Pharma AG in Berlin wird für ihr Lisurid-Pflaster Leovan® 5 µg/h TDS auf Grund guter klinischer Ergebnisse auch beim Restless-Legs-Syndrom noch in diesem Jahr eine europäische Zulassung beantragen.**

**Die Axxonis Pharma AG in Berlin teilte heute mit, dass zwei große Phase III-Studien mit ihrem neuen Lisurid-Pflaster (transdermales Lisurid, vorgesehene Warenzeichen Leovan®), bei Patienten mit Restless-Legs-Syndrom (RLS, Syndrom der unruhigen Beine) eine hervorragende Wirksamkeit dieser neuen innovativen Anwendungsform gezeigt hatte und dass damit eine Zulassung angestrebt werden kann.**

RLS ist eine neurologische Erkrankung, die bis zu 10 % der Bevölkerung betrifft und die in schweren Fällen den Schlaf der Betroffenen wie auch ihre Lebensqualität am Folgetag stark beeinträchtigt. Lisurid ist ein starker Dopaminagonist, der auch fibrosierende Erkrankungen hemmt und der in Tablettenform für die Behandlung der Parkinson'schen Krankheit zugelassen ist. Die Axxonis Pharma AG (die frühere NeuroBiotec GmbH) entwickelt innovative Anwendungsformen dieser Substanz (Leovan®-Pflaster) zur kontinuierlichen dopaminergen Stimulation bei RLS und der Parkinson'schen Krankheit.

„Die klinischen Ergebnisse mit dem Lisurid-Pflaster bei RLS sind hervorragend. Das Lisurid-Pflaster ist nicht nur einer Placebo-Behandlung sehr deutlich überlegen, sondern hier zeigt auch ein transdermaler Dopaminagonist zum ersten Mal eine überlegene Wirksamkeit über eine orale Standardbehandlung mit Ropinirol in den wesentlichen klinischen Parametern“, sagte Dr. Reinhard Horowski, Leiter der Medizin der Axxonis Pharma AG. „Mit diesen Ergebnissen ist das klinische Entwicklungsprogramm für Leovan® jetzt abgeschlossen.“

In zwei großen Doppel-Blind-Studien über zwölf Wochen, die von Frau Dr. H. Beneš, Schwerin, geleitet wurden, zeigten die Lisurid-Pflaster mit einer Fläche zwischen 10,

20 bzw. 30 cm<sup>2</sup> im Vergleich zum Placebo eine hochsignifikante und dosisabhängige Wirksamkeit auf alle Symptome des RLS. Die Pflaster wurden dabei an jedem zweiten Morgen aufgeklebt bzw. ausgewechselt. Zielkriterium der Studien war die Besserung im IRLS Score im Vergleich zur Ausgangssituation und im Vergleich zur Behandlung mit Placebo und oralem Ropinirol, einem Dopaminagonisten, der für die Behandlung von RLS in Europa und den USA zugelassen ist. Wie der Prüfungsverantwortliche bei Axxonis Pharma AG, Dirk Palla, mitteilte, war das Lisurid-Pflaster auch einer Standardbehandlung des RLS in wesentlichen Punkten signifikant überlegen (so z. B. in der Zahl von Patienten mit mehr als 50 % Besserung gegenüber dem Ausgangswert und im Anteil der Patienten, die eine Remission des RLS erreichten). Von besonderer Bedeutung ist, dass Leovan® auch die Tagessymptomatik des RLS (Müdigkeit im Tagesverlauf) im Vergleich zu Placebo und Ropinirol signifikant verbesserte. Während der zwölf Wochen Behandlungsdauer war die von den Patienten am häufigsten berichtete Begleiterscheinung des Lisurid-Pflasters eine Rötung der Haut an der Applikationsstelle, wie sie von allen Pflaster-Therapien bekannt ist. Die allgemeine Verträglichkeit war gut.

Dr. Johannes Tack, Vorstandsvorsitzender der Axxonis Pharma AG, teilte mit, dass das Lisurid-Pflaster Leovan® 5 µg/h nach dem Prinzip der kontinuierlichen dopaminergen Stimulation wirkt und hierdurch den bisher für die RLS-Therapie zugelassenen oralen Dopaminagonisten überlegen ist. Leovan® wird somit hoffentlich bald den Patienten, deren Leben durch die RLS-Symptome belastet ist, als Alternative zur Verfügung stehen.

Für die kontinuierliche dopaminerge Stimulation, einem seit den 90er Jahren diskutierten therapeutischen Prinzip, braucht man einen potenten Dopaminagonisten in einer innovativen Applikationsform. Lisurid, der Wirkstoff von Leovan®, ist einer der stärksten bekannten Dopaminagonisten, der nun auch für diese kontinuierliche dopaminerge Stimulation zur Verfügung stehen wird. Experten erwarten, dass derartige Arzneiformen eine neue Qualität der Behandlung der Parkinson'schen Krankheit und des RLS erreichen können und dies bei sehr einfacher Anwendung. Alle bisher erhobenen Befunde zeigen nicht nur eine starke Wirksamkeit, sondern auch eine gute allgemeine Verträglichkeit von Leovan®. Die beteiligten RLS-Experten werden die mit Leovan® erzielten Ergebnisse bald auf wissenschaftlichen Kongressen und in der Fachpresse im Detail vorstellen.

### **Einige Informationen zu Leovan®:**

Das Leovan®-Pflaster, das bei einer Größe von 10 cm<sup>2</sup> jeweils 5 Microgramm Lisurid pro Stunde freisetzt, ist eine neue medizinische Applikationsform, welche die klinische Wirkung und Verträglichkeit des starken Dopaminagonisten Lisurid verbessern soll. Das Leovan®-Pflaster wirkt über den nicht-invasiven Transport durch die Haut und bewirkt damit eine kontinuierliche dopaminerge Stimulation über zwei Tage.

## Einreichung bei den Europäischen Behörden

Die Europäische Arzneimittelbehörde hat in einer Vorbesprechung das Lisurid-Pflaster für RLS und Parkinson'sche Krankheit sowie die Lisurid-Infusion für schwere Parkinson'sche Krankheit für ein zentrales Zulassungsverfahren akzeptiert. Axxonis Pharma AG plant die Unterlagen für einen Zulassungsantrag im Dezember 2007 einzureichen.

## Über Axxonis Pharma AG

Die Axxonis Pharma AG, Berlin, ist eine auf ZNS-Medikamente spezialisierte Firma. Durch innovative Applikationsformen wird der therapeutische Wert vorhandener oder neuer Medikamente verbessert. Für das am weitesten entwickelte Produkt von Axxonis, Leovan<sup>®</sup>, wurde das Phase III-Programm für RLS jetzt abgeschlossen, auch für die Phase III bei fortgeschrittener Parkinson'scher Krankheit liegen positive Ergebnisse vor. Wenn Sie mehr über Axxonis erfahren wollen, besuchen Sie uns auf unserer Website <http://www.axxonis.com>.

### **Disclaimer:**

*Diese Presse-Mitteilung enthält „auf die Zukunft gerichtete“ Aussagen, die einzig unser klinisches Entwicklungsprogramm mit Leovan<sup>®</sup> 5µg/hr TDS betreffen. Die Voraussagen beruhen auf den gegenwärtigen Erwartungen von Axxonis und sind damit mit Ungewissheiten und Risiken verbunden. Zukünftige Entwicklungen können sich deutlich von diesen Aussagen über die Zukunft verändern, z.B. als Folge von unerwarteten Problemen bei klinischen Prüfungen, Unsicherheiten über die Position regulatorischer Körperschaften oder auch im Zusammenhang mit der Herstellung und dem Vertrieb von Produkten. Axxonis verneint jede Verpflichtung, aktuelle Aussagen bei Veränderungen der Gegebenheiten kontinuierlich zu korrigieren und revidieren.*

*Axxonis ist ein eingetragener Handelsname.*