

Diese Meldung kann unter <http://www.presseportal.de/meldung/1573507/> abgerufen werden.



EANS-Adhoc: Epigenomics AG: Akademische Forschungsstudie PRESEPT erreicht primäres Studienziel

08.03.2010 - 07:35 Uhr, Epigenomics AG

Ad-hoc-Meldung nach § 15 WpHG übermittelt durch euro adhoc mit dem Ziel einer europaweiten Verbreitung. Für den Inhalt ist der Emittent verantwortlich.

Unternehmen/Molekulardiagnostik/Studien

08.03.2010

Berlin, 8. März, 2010 - Das Molekulardiagnostik-Unternehmen Epigenomics AG (ISIN: DE000A0BVT96) gibt neue revidierte Daten aus der PRESEPT-Studie bekannt, die zeigen, dass der Septin9-Test in dieser Forschungsstudie Darmkrebs-Fälle mit einer Sensitivität von annähernd 63% detektierte. Von 51 Darmkrebs-Fällen mit gültigem Septin9-Messergebnis in Blutplasma-Proben wurden 32 Fälle durch den Septin9-Nachweis korrekt als Darmkrebsfälle identifiziert. Mit dieser Leistung erreichte die PRESEPT-Studie ihr primäres Studienziel, die Mehrzahl der prävalenten und inzidenten Darmkrebs-Fälle in einer Vorsorgepopulation zu finden. Diese Anforderung für nicht invasive Früherkennungstests geben die derzeitigen gemeinsamen US-amerikanischen Richtlinien für die Darmkrebs-Vorsorge der American Cancer Society, der US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer, sowie des American College of Radiology vor (1). Mit einer Spezifität von gut 89% erreicht der Septin9-Test die in der PRESEPT-Studie angestrebte Spanne von 85% bis 90%. Eine Spezifität in diesem Bereich sollte nach einer ersten gesundheitsökonomischen Analyse die Erstattungsfähigkeit durch private und gesetzliche Krankenversicherer unterstützen.

So wie ursprünglich im Studienprotokoll vorgesehen, wurden die Resultate revidiert nachdem Probanden, deren Proben zuvor fehlerhaft gemessen wurden, erneut getestet. Weiterhin wurden, ebenfalls dem Studienprotokoll folgend, eine kleine Anzahl weiterer Darmkrebsfälle, die erst nach Beginn der ursprünglichen Messungen identifiziert worden waren, getestet. Bei einer vorläufigen Datenanalyse am 15. Januar 2010 war zudem beobachtet worden, dass eines der drei Labore die Septin9-Tests im Rahmen der PRESEPT-Studie durchgeführt hatten, eine Darmkrebs-Nachweisrate aufwies, die deutlich von der der anderen beiden Labore sowie aller zuvor publizierter Studien abwich. In der Folge wurde eine genaue Untersuchung dieser Beobachtung eingeleitet, die dazu führte, dass die potenziell betroffenen Proben in den beiden anderen Studienlaboren erneut getestet wurden. Darüber hinaus wurde verbliebenes Probenmaterial der ursprünglichen Messung in jedem der drei unabhängigen Labore erneut auf Septin9 getestet und in die Analyse einbezogen. Alle bei diesen Maßnahmen gewonnen Daten wurden in das Endergebnis einbezogen und trugen zu der nun bekannt gegebenen besseren Leistungsfähigkeit des Tests bei.

Epigenomics kann nunmehr mitteilen, dass die zusätzlichen Septin9-Messungen, die der Klinische Lenkungsausschuss angeordnet hatte, abgeschlossen wurden. Der Ausschuss hat Epigenomics drüber informiert, dass das primäre Studienziel, zu zeigen, dass mit Hilfe des Septin9-Tests die Mehrzahl der Darmkrebs-Fälle nachgewiesen werden kann, erfolgreich erreicht wurde. Obwohl noch eine abschließende pathologische Begutachtung der in der Studie gefunden Tumore sowie weitere statistische Detailanalysen ausstehen, ist der Klinische Lenkungsausschuss zu dem Schluss gekommen, dass die nun vorliegenden Ergebnisse statistisch nicht inkonsistent mit den vorausgegangenen Fall-Kontroll-Studien sind (2-4). Der Ausschuss stellt weiterhin fest, dass die Studiendaten zeigen, dass der Septin9-Test ein hilfreiches Instrument zum Nachweis von bisher nicht diagnostizierten Krebsfällen mit Hilfe einer routinemäßig entnommenen Blutprobe bei Menschen mit durchschnittlichem Erkrankungsrisiko und Anspruch auf Darmkrebs-Vorsorge sein kann. Im weiteren Verlauf dieses Jahres will der Klinische Lenkungsausschuss die PRESEPT-Studienergebnisse auf einer führenden medizinischen Fachkonferenz vorstellen und plant die Einreichung eines Manuskripts zur Begutachtung und Veröffentlichung durch eine renommierte wissenschaftliche Fachzeitschrift.

Ein einfacher Bluttest, der der großen Gruppe von Patienten angeboten werden kann, die zwar Anspruch auf Darmkrebs-Vorsorge haben, aber nicht willens oder in der Lage sind, andere verfügbare Vorsorgeverfahren zu nutzen, hat das Potenzial die Akzeptanz der Darmkrebs-Vorsorge zu verbessern (5). Basierend auf der in der PRESEPT-Studie beobachteten Leistungsfähigkeit des Septin9-Tests in Verbindung mit der Prävalenz von Darmkrebs in der Studienkohorte kann ein Hausarzt, der einem Patienten einen negativen Befund aus einem Septin9-Test mitteilt, in 99,7% der Fälle sicher sein, dass das Ergebnis korrekt ist (sog. Negativer Prädiktiver Wert).

PRESEPT ist eine prospektive, multizentrische klinische Forschungs-Studie, die in 2008 begonnen wurde, um die Leistungsfähigkeit und den gesundheitsökonomischen Nutzen von

Epigenomics' Septin9-Bluttests zur Darmkrebs-Früherkennung in einer Vorsorgepopulation zu evaluieren. Die PRESEPT Studie ist eine der größten privat finanzierten klinischen Studien zur Darmkrebs-Früherkennung, die jemals durchgeführt wurden. Zwischen Juni 2008 und Dezember 2009 wurden an 32 klinischen Zentren in den USA und Deutschland insgesamt 7.941 Probanden mit durchschnittlichem Erkrankungsrisiko für Darmkrebs und Anspruch auf Darmkrebs-Vorsorge in die Studie aufgenommen. Diese Studienpopulation beinhaltete 53 zuvor nicht diagnostizierte Darmkrebs-Fälle die durch eine bei allen Studienteilnehmern durchgeführte Darmspiegelung entdeckt worden waren. Mehr als zwei Drittel der 53 Patienten mit Darmkrebs in dieser Kohorte wurden in den frühen Krankheitsstadien I und II diagnostiziert. Die pathologische Untersuchung der Tumore zeigte zudem, dass ein Großteil der Patienten im Stadium I das sehr frühe Tumorstadium pT1 aufwiesen.

Ende der Ad-Hoc-Mitteilung Referenzen

1. Levin B, et al., Screening and surveillance for the early detection of colorectal cancer and adenomatous polyps, 2008: a joint guideline from the American Cancer Society, the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer, and the American College of Radiology. Gastroenterology 2008; 134(5): 1570-95. 2. Lofton-Day C, et al. DNA methylation biomarkers for blood-based colorectal cancer screening. Clin Chem. 2008; 54(2):414-23. 3. Grützmann R, et al. Sensitive detection of colorectal cancer in peripheral blood by mSEPT9 DNA methylation assay. PLoS One. 2008;3(11):e3759. 4. deVos T, et al. Circulating methylated SEPT9 DNA in plasma is a biomarker for colorectal cancer. Clin Chem. 2009; 55(7):1337-46. 5. The Centers for Disease Control and Prevention (CDC) e.g. estimates that 40% of the eligible population of adults 50 years of age or older –the age group at greatest risk of developing colorectal cancer– in the USA has not been screened appropriately.
<http://www.cdc.gov/cancer/colorectal/sfl/>

Epigenomics' rechtliche Hinweise. Diese Veröffentlichung enthält ausdrücklich oder implizit in die Zukunft gerichtete Aussagen, die die Epigenomics AG und deren Geschäftstätigkeit betreffen. Diese Aussagen beinhalten bestimmte bekannte und unbekannte Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage und die Leistungen der Epigenomics AG wesentlich von den zukünftigen Ergebnissen oder Leistungen abweichen, die in solchen Aussagen explizit oder implizit zum Ausdruck gebracht wurden. Epigenomics macht diese Mitteilung zum Datum der heutigen Veröffentlichung und beabsichtigt nicht, die hierin enthaltenen, in die Zukunft gerichteten Aussagen aufgrund neuer Informationen oder künftiger Ereignisse bzw. aus anderweitigen Gründen zu aktualisieren.

Ende der Mitteilung

euro adhoc

Rückfragehinweis:

Epigenomics AG
Dr. Achim Plum
Sen. VP Corporate Development
Tel: +49 30 24345 368
achim.plum@epigenomics.com

Branche: Biotechnologie
ISIN: DE000A0BVT96
WKN: A0BVT9
Index: Prime All Share, Technology All Share
Börsen: Frankfurt / Regulierter Markt/Prime Standard
Berlin / Freiverkehr
Hamburg / Freiverkehr
Stuttgart / Freiverkehr
Düsseldorf / Freiverkehr
München / Freiverkehr

Originaltext: Epigenomics AG
ISIN: DE000A0BVT96
Digitale Pressemappe: <http://www.presseportal.de/pm/38683/>
Pressemappe via RSS: http://www.presseportal.de/rss/pm_38683.rss2