

24/07/2007

הודעה לעיתונות

כן פייט: ניסויים פרה-קליניים מוכיחים אפקטיביות לשילוב הפלסבו עם תרופת ה-MTX

בניסויים פרה-קליניים שערכה כן-פייטה בעקבות תוצאות ניסוי Phase IIb נראה כי הממס שבו השתמשה בניסוי מתגבר את הפעילות האנטי דלקתית של תרופת ה-MTX

בשבוע שעבר, דיווחה כן-פייט, כי בניסוי שלב IIb נתגלה, כי השילוב של הממס עם תרופת ה-MTX משפר את האפקטיביות של ה-MTX לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית

כן-פייט הגישה בקשה לרישום פטנט על פעילות הממס ושוקלת את המשך פיתוח השימוש בו

חברת כן פייט מדווחת, כי נמצאו הוכחות בניסויי מעבדה לכך שהממס שנכלל בתרופת הפלסבו שבה נעשה שימוש בניסוי שלה יחד עם תרופת ה-MTX משפר את ביצועי תרופת ה-MTX בטיפול בדלקת מפרקים שגרונית.

מאז הדיווח של כן-פייט בשבוע שעבר, בצעו מדעני החברה ניסויים פרה-קליניים במעבדה במודלים המדמים דלקת מפרקים שגרונית אשר הוכיחו כי הממס אשר היה בתרופת הפלסבו הינו בעל פעילות ביולוגית אשר יחד עם ה-MTX, גורם להשפעה אנטי דלקתית. הממס הינו תערובת של שמנים המכילה Polyoxyl 45 Castor Oil ו- Miglyol 812. בניסויי מעבדה שביצעה כן-פייט כאמור, נמצא כי הממס תיגבר את הפעילות האנטי דלקתית של תרופת המתוטרקסאט (MTX) בה טופלו כל החולים אשר השתתפו בניסוי שלב IIb שערכה כן-פייט. בניסויים הפרה-קליניים שבוצעו במעבדה, חיזקו מדעני כן-פייט את התצפית מהניסוי הקליני הנ"ל, בה נמצא כי הממס משנה את מערך הקולטנים לאדנוזין שדרכם פועלת תרופת ה-MTX. ממצא זה מסביר את הפעילות הגבוהה שנצפתה בקבוצה שטופלה ב-MTX ובתרופת הפלסבו (קבוצת הביקורת).

לאחרונה דווחה כן-פייט על תוצאות ניסוי קליני שלב IIb שבו נבדקו הבטיחות והיעילות של טיפול משולב של CF101 עם תרופת ה-MTX בחולי דלקת מפרקים שגרונית. מספר גבוה של החולים (50%) הגיבו ב-20% שיפור במדדי המחלה (ACR20) הן בקבוצת הביקורת והן בקבוצות שטופלו ב- CF101 יחד עם MTX. שיעור זה של מגיבים בקבוצת הביקורת הינו תופעה בלתי צפויה וגבוהה מהמתואר בספרות עד היום. בעקבות כך בצעה כן-פייט את הניסויים עם הממס של התרופה ואכן נמצא כי הממס פעל כחומר אנטי דלקתי ותגבר באופן ניכר את פעילות תרופת ה-MTX.

תוצאות אלו מסבירות את שיעור החולים הגבוה בקבוצת הביקורת שמצבם הוטב. כפי שדווח כבר בשבוע שעבר, כן-פייט הגישה פטנט המגן על פעילותו הביולוגית של

הממס ואף שוקלת את המשך הפיתוח של הממס כתוסף לטיפולים הקיימים כיום לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית.

יש לציין כי כן-פייט דווחה על שיפור ניכר בשיעור החולים שהגיבו ב - 50% וב-70% שיפור וכן גם במדד ה- EULAR GOOD. ממצא חשוב נוסף היה כי השיפור בתגובת החולים עלה בהתמדה לאורך זמן הטיפול, עובדה המרמזת על כך שבניסוי ארוך טווח ניתן יהיה לצפות בהמשך השיפור. עוד עולה מהתוצאות כי בכל המדדים מינון תרופת ה- CF101 של 1 מ"ג היה היעיל ביותר, עובדה חשובה להמשך תוכנית פיתוח התרופה. כמו כן ראוי לציין כי הטיפול המשולב של CF101 עם מתוטרקסאט היה בעל פרופיל בטיחותי גבוה.

פרופ' פנינה פישמן ציינה כי התגלית בה לממס, שהינו תערובת של שמנים, פעילות ביולוגית משמעותית הגורמת לשינוי בהתבטאות של קולטני האדנוזין על פני התאים הדלקתיים, דבר שהוביל לתגבור פעילות המתוטרקסאט. תוצאות אלו אשר עליהן רשמה כן-פייט פטנט יכולות לשמש בסיס לפיתוח מוצר נוסף לרווחת החולים במחלה זו.

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 פוטנציאלי 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