

11.05.11

כן-פייט מודיעה על תוצאות ביניים מוצלחות מניסוי שלב II/I בתרופת ה-CF102 לטיפול בסרטן הכבד

- תוצאות הביניים מצביעות כי מטרות הניסוי הושגו במלואן
- תרופת ה-CF102 הראתה פרופיל בטיחותי מרשים והאריכה את תוחלת החיים של החולים המטופלים
- התרופה היחידה שקיימת כיום בשוק הינה ה- NEXAVAR (Sorafenib) של חברת Onyx ו-BAYER שמכירותיה מסתכמות בכ-1 מיליארד דולר לשנה והטיפול בה מלווה בתופעות לוואי משמעותיות
- החברה ממשיכה לעקוב אחר החולים שעדיין מטופלים בתרופת ה-CF102 ותפרסם תוצאות סופיות של הניסוי בשלב מאוחר יותר

פתח תקווה, ישראל, 1 מאי 2011: חברת כן פייט ביופרמה (ת"א: כנפב), העוסקת בפיתוח תרופות למחלות דלקתיות, מחלות עיניים ומחלות כבד, הודיעה היום על תוצאות ביניים מוצלחות בניסוי קליני שלב II/I בתרופת ה-CF102 לסרטן הכבד.

הניסוי בתרופת ה-CF102 נערך באוכלוסיה של 18 חולים אשר רובם נחשפו בעבר ל-NEXAVAR, וכשלו בטיפול זה. מטרת הניסוי הראשונית הייתה לבדוק את הפרופיל הבטיחותי של התרופה תוך שימוש במינונים שונים וכן את רמת התרופה בדם. המטרה השניונית של הניסוי היתה לבחון אינדיקציה ליעילות. תוצאות הביניים מצביעות כי מטרות הניסוי הושגו במלואן - הפרופיל הבטיחותי של תרופת ה-CF102 נמצא מרשים ביותר באוכלוסיית חולים עם גידול ראשוני של הכבד הסובלים משחמת הכבד בדרגה ראשונה ושנייה (B ו-child pugh A). בנוסף, תוצאות הביניים מצביעות על תוחלת חיים חציונית (Median survival time) של 8.1 חודשים, שהינה משמעותית לאור העובדה ש-CF102 ניתנה כקו שני של טיפול למרבית החולים בניסוי וכן לחולים עם שחמת כבד בדרגה מתקדמת. החברה ממשיכה לעקוב אחר החולים שעדיין מטופלים בתרופת ה-CF102 ותפרסם תוצאות סופיות של הניסוי בשלב מאוחר יותר.

לדברי פרופ' פנינה פישמן, מנכ"לית כן-פייט: "אנו מרוצים מאוד מהעובדה שתוצאות הניסוי הושגו במלואן בחולי סרטן ראשוני של הכבד שהיו ברובם נכשלי תרופת ה-NEXAVAR. התוצאות המרשימות שהתקבלו בניסוי זה מובילות למסקנה כי החברה תמשיך לפתח את תרופת ה-CF102 לטיפול בסרטן ראשוני של הכבד".

מדי שנה מדווחים בעולם כ-630,000 מקרים חדשים של סרטן ראשוני בכבד, ברובם במדינות אסיה. כאשר המחלה מאובחנת בשלב מוקדם, ניתן לטפל על ידי התערבות כירורגית או השתלה, אולם ברוב המקרים אין אפשרות לתת טיפול פולשני ולכן מקבלים החולים טיפול תוך כבדי כימותרפי או רדיותרפי. לאחר כישלון בטיפולים אלו מתחילים החולים בטיפול סיסטמי, כאשר התרופה היחידה המאושרת כיום הינה ה- NEXAVAR. תרופה זו ניתנת רק לחולים עם תפקוד כבדי תקין (child-pugh A) ואינה מאושרת לשלבים המתקדמים יותר של המחלה הכבדית (child-pugh B/C). השמוש ב- NEXAVAR בקו ראשון לסרטן כבד, מאריך חיים בכשלושה חודשים אל מול פלסיבו. התרופה יקרה והטיפול בה מלווה בתופעות לוואי. ראוי לציון כי רוב החולים שהוכללו בניסוי בתרופת ה-CF102 היו נכשלי NEXAVAR וחלקם אף היו בשלבים מתקדמים יותר של המחלה השחמתית (child-pugh B).

תרופת ה-CF102 הינה מולקולה כימית קטנה אשר נקשרת בזיקה גבוהה לקולטן לאדנוזין מסוג A3, ונמצאה כפועלת במנגנון המוביל לאפופטוזיס (מוות תאי מבוקר) של תאי סרטן. בנוסף לכך נמצא כי התרופה מעכבת את התפתחות נגיף הצהבת מסוג C הן בתנאי מעבדה והן במספר חולים עם סרטן הכבד שהיו גם נשאים של וירוס הצהבת מסוג C.

כך-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 החברה. 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 נמצאת בפיתוח קליני מתקדם למחלות דלקתיות והתרופה השנייה CF102 מפותחת למחלות כבד הכוללות את סרטן הכבד ודלקת כבד נגיפית מסוג C. כך-פייט הינה עתירת ניסיון קליני - עד כה למעלה מ-700 מטופלים השתתפו בניסויים קליניים שביצעה החברה.

לפרטים נוספים:

יוני אילת 054-2681977, 03-6868654