

## TIBOTEC BEANTRAGT EUROPÄISCHE ZULASSUNG FÜR HIV-THERAPIE MIT TMC125 (ETRAVIRINE)

**Neuss, 07. August 2007.** Tibotec, Division of Janssen-Cilag GmbH, hat die Zulassung des neuen Nicht-Nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Hemmers (NNRTI) Etravirine (ETR, TMC125) bei der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) beantragt. Etravirine wurde für die Therapie von HIV-1-infizierten Patienten in Kombination mit anderen antiretroviralen Substanzen – auch bei bekannter NNRTI-Resistenz – entwickelt. Bereits am 18. Juli hat Tibotec bei der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA die Zulassung beantragt.

Beide Zulassungsanträge basieren auf der Grundlage zweier randomisierter, placebokontrollierter Phase-III-Studien (TMC125-C206 und TMC125-C216). Die beiden Schlüsselstudien, bekannt als DUET-1 und DUET-2, untersuchten die Wirksamkeit von Etravirine gegenüber Placebo in Kombination mit einem optimierten Basis-Therapie regime (OBR) bei vorbehandelten Patienten mit HIV-1-Infektion mit nachgewiesener NNRTI-Resistenz. Die Ergebnisse dieser Studien wurden in der Fachzeitschrift *The Lancet* im Juli 2007 publiziert und kürzlich auf der 4<sup>th</sup> International AIDS Society Conference on HIV Pathogenesis, Treatment and Prevention (IAS 2007) in Sydney, Australien, vorgestellt.

TMC125 zeigt als erster NNRTI bei Patienten mit nachgewiesener NNRTI-Resistenz eine signifikante antivirale Wirksamkeit. Die in DUET-1 und DUET-2 verwendete Dosis von Etravirine betrug 200 mg /Tag.

Nach der Zulassung wird Tibotec, Division of Janssen-Cilag GmbH, das neue Arzneimittel in Europa und

anderen Ländern vermarkten, Tibotec Therapeutics wird das antivirale Medikament in den USA vertreiben. Der Handelsname für TMC125 (Etravirine) steht noch nicht fest.

### **Tibotec, Division of Janssen-Cilag GmbH**

Tibotec ist ein Geschäftsbereich der Janssen-Cilag GmbH. Tibotec erforscht und vertreibt neue, innovative Medikamente zur Behandlung von Infektionskrankheiten. Die HIV-Präparate wurden von Tibotec Pharmaceuticals Ltd. mit Sitz in Cork, Irland, entwickelt.

Die Janssen-Cilag GmbH gehört zu den zehn führenden Pharmaunternehmen in Deutschland. Wichtige Kompetenzfelder des Unternehmens sind Infektiologie/Virologie, Anästhesie und Schmerz, Mykologie, Nephrologie, Neurologie und Psychiatrie, Onkologie, sowie Veterinärmedizin. 180.000 Neusynthesen entwickelte die Janssen-Cilag Forschung bis heute. Aus 80 davon entstanden neue Arzneimittel. Fünf dieser Substanzen stehen auf der Liste der unverzichtbaren Arzneimittel der WHO.

#### Pressekontakt

Kristina Wolff

Janssen-Cilag GmbH  
Raiffeisenstraße 8  
41470 Neuss

Telefon: +49 (0)2137 - 955 930

Fax: +49 (0)2137 - 955 599

E-Mail: [kwolff@iacde.jnj.com](mailto:kwolff@iacde.jnj.com)

Internet: [www.janssen-cilag.de](http://www.janssen-cilag.de)

Inge Szlema, M.A.

Froschkönig projekt-service GmbH  
40211 Düsseldorf

Telefon: +49 (0)211 - 86 32 55 17

Fax: +49 (0)211 - 86 32 55 10

E-Mail: [iszlema@froschkoenig.biz](mailto:iszlema@froschkoenig.biz)