

הודעה לעיתונות

תאריך: 12 בפברואר, 2012

רדהיל ביופארמה מדווחת על קבלת אישור IND מה-FDA בארה"ב, לביצוע ניסוי קליני מתקדם עם תרופת RHB-102 למניעת בחילות והקאות של חולי סרטן

אישור ה-IND מצטרף לאישור CTA שקיבלה החברה מרשות הבריאות הקנדית. תוצאות הניסוי צפויות להיות מדווחות בתוך מספר חודשים. ייתכן וניתן יהיה לראות בניסוי הקליני כניסוי פיבוטאלי (הדומה ל-Phase III) אשר ישמש את החברה לשם הגשת בקשת אישור שיווק התרופה בארה"ב.

תרופת RHB-102, בעלת מנגנון שחרור מבוקר, נועדה להינתן רק פעם ביום לעומת תרופת Zofran® של חברת GSK שהינה גלולה מובילה, הניתנת מספר פעמים ביום ונמכרת במאות מיליוני דולרים בשנה

חברת הבינו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma) (ת"א: רדהיל), המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים, הודיעה על קבלת אישור Investigational New Drug Application (IND) מה-FDA האמריקאי לביצוע ניסוי קליני מתקדם עם תרופת RHB-102 למניעת בחילות והקאות בחולי סרטן. אישור ה-IND אשר התקבל מה-FDA, מצטרף לאישור "Clinical Trial Application (CTA) שקיבלה החברה מרשות הבריאות הקנדית והמאפשר את תחילת הניסוי המתקדם בקנדה בתרופת RHB-102.

הניסוי הקליני מתוכנן להיערך בקנדה, בין היתר, על בסיס חוות דעת של יועציה הרגולטורים של רדהיל ולאור שיחות מקדמיות (Pre-IND) שנוהלו עם ה-FDA בנוגע למסלול הרגולטורי הנדרש, מהן עולה כי היה ויתקבלו תוצאות חיוביות ביחס למטרות הניסוי הקליני, והניסוי הקליני יעמוד במידה הדרושה בהגדרות ה-FDA, ייתכן וניתן יהיה לראות בניסוי הקליני כניסוי Bioequivalence פיבוטאלי (הדומה ל-Phase III) אשר ישמש את החברה לשם הגשת בקשת New Drug Application (NDA) לאישור שיווק התרופה בארה"ב.

משמעות קבלת אישור ה-IND הינה כי ל-FDA אין התנגדות לביצוע הניסוי הקליני בהתאם לפרוטוקול הניסוי הקליני שהוגש, אולם אין כל וודאות כי ניתן יהיה להגיש בקשת אישור שיווק בארה"ב על-בסיס תוצאות חיוביות של הניסוי הקליני.

הניסוי המתוכנן בתרופת RHB-102 הינו ניסוי Bioequivalence, אשר מטרתו לבדוק דמיון פרמקוקינטי בין התרופה של רדהיל, המהווה תרופה אוראלית עם שחרור מבוקר הניתנת רק פעם ביום, לבין Zofran® של חברת GSK (GlaxoSmithKline) אשר הינה גלולה מובילה, מוכרת ומאושרת בשוק למניעת בחילות והקאות, הניתנת מספר פעמים ביום. הניסוי הקליני מתוכנן להיערך בקנדה ב-28 מתנדבים.

רדהיל מעריכה כי משך הניסוי הקליני, ממועד תחילתו, הצפוי במהלך רבעון הראשון של 2012, ועד לקבלה וניתוח תוצאותיו, יארך מספר חודשים.

תרופת RHB-102 משלבת טכנולוגיה מוגנת פטנט לשחרור מבוקר, חד יומי, עם החומר הפעיל Ondansetron, חומר השייך למשפחת המעכבים של הרצפטור לסרוטונין 5-HT₃, מולקולה אשר עיכובה מסייע לטיפול בבחילות והקאות. שוק התרופות מאותה משפחה מוערך בכ-1 מיליארד דולר.

גלעד רדאי - סמנכ"ל מוצרים ואסטרטגיה ברדהיל והאחראי על פיתוח התרופה אמר היום כי: "אנו רואים חשיבות רבה בקבלת אישור ה-IND מה-FDA האמריקאי עבור הניסוי הקליני המתקדם הצפוי עם RHB-102. התוצאות הקליניות שהציגה תרופת RHB-102 היו עד כה מעודדות. אם התרופה תאושר בעתיד לשיווק, היא עשויה להוות בשורה חשובה לחולי סרטן הסובלים מבחילות והקאות".

אודות רדהיל:

רדהיל ביופארמה הינה חברה ישראלית המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים (Phase II/III) עד לשלב אישור FDA ולמסחר. לרדהיל יש כיום 6 תרופות בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים בהכנה לניסויים קליניים פיבוטאליים Phase III או Phase II/III מאוחד. צנרת התרופות של רדהיל כוללת תרופה לטיפול באי-ספיקת לב ויתר לחץ דם, תרופה למניעת בחילות והקאות בחולי סרטן, דפית מסיסה לטיפול במיגרנה, תרופה לטיפול בחולי קרוהן, מחלת מעיים קשה, הנושאים את חיידק ה-MAP ובכלל זה בדיקה דיאגנוסטית מוגנת פטנט לאיתור חיידק ה-MAP, תרופה לטיפול בחיידק H. pylori הגורם לאולקוס וכן כמסה לריקון המעי כהכנה לפרוצדורות כדוגמת קולונוסקופיה. רדהיל מתמקדת בעיקר בפיתוח ומסחר של פרמולציות וקומבינציות חדשות מוגנות פטנט המהוות שיפור לתרופות קיימות.

הערכות החברה בדבר קיום הניסוי הקליני, מועד תחילתו משך הניסוי מתחילתו ועד קבלת תוצאותיו והאפשרות להגיש בקשה לאישור שיווק על בסיס תוצאות חיוביות של הניסוי, הינן בגדר מידע הצופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 המבוסס על הערכות של הנהלת החברה במועד פרסום דיווח זה, ואשר אין כל וודאות בהתממשותן. בפועל, אין כל וודאות כי הניסוי הקליני יתקיים או שתוצאות הניסוי הקליני אכן יהיו חיוביות ו/או יאפשרו לחברה להגיש בקשה ל-FDA, או שמועד תחילתו או משכו יהיו בהתאם להערכות החברה וזאת, בין היתר, בגין תלות בגורמים שונים וביניהם, תלות בקבלת אישורים שונים, תלות בגיוס מתנדבים, כפיפות לצד שלישי בהליך ייצור התרופה, מהלך ותוצאות בפועל של הניסוי הקליני ובכפוף לדרישות הרגולטוריות של הרשויות השונות.

יחסי ציבור :

חגי שוורץ

גלברט-כהנא קשרי משקיעים

054-4569120

hagais@gk-biz.com

לפרטים נוספים :

עדי פריש

סמנכ"ל פיתוח עסקי

רדהיל ביופארמה

054-6543112

adi@redhillbio.com

www.redhillbio.com למידע נוסף אודות רדהיל: