



Newron präsentiert auf dem 34. CINP World Congress of Neuropsychopharmacology und dem 2023 Congress of the Schizophrenia International Research Society (SIRS)

Weitere Daten der Studie 014/015 mit Evenamide bei behandlungsresistenter Schizophrenie (TRS) belegen die potenziell relevante Rolle der Modifikation der Glutamat-Freisetzung bei TRS-Patienten, die nicht auf die aktuell erhältlichen Antipsychotika ansprechen

Internationales TRS-Beraterkomitee wird Input zum Design einer potenziell zulassungsrelevanten, multinationalen, randomisierten, placebo-kontrollierten Studie mit Evenamide bei TRS-Patienten geben

Auf den anstehenden Konferenzen werden insgesamt sechs Poster präsentiert, darunter:

- *Ergebnisse aller 161 Patienten zum primären Endpunkt der Studie 014 nach 6 Wochen*
- *Vollständige Zwischendaten zum Datenschnitt nach einem Jahr mit der Kohorte der ersten 100 Patienten der Studie 014/015*
- *Belege für einen anhaltenden multidimensionalen Nutzen bei Patienten mit TRS durch die Kombination der modifizierenden Wirkung auf die Glutamat-Freisetzung von Evenamide mit der Dopamin-/Serotoninhemmung derzeit gängiger Antipsychotika*
- *Charakteristika früher und später Therapieansprache bei Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie*

Mailand, Italien, 03. Mai 2023, 7:00 MESZ – Newron Pharmaceuticals S.p.A. („Newron“, SIX: NWRN, XETRA: NP5), ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entwicklung neuartiger Therapien für Patienten mit Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems konzentriert, wird sechs Poster in unterschiedlichen Formaten auf dem 34. CINP World Congress of Neuropsychopharmacology und dem 2023 Congress of the Schizophrenia International Research Society (SIRS-Kongress) präsentieren. Die Kongresse finden vom 07. bis 10. Mai 2023 im Hotel Fairmont The Queen Elizabeth in Montreal, Québec, beziehungsweise vom 11. bis 15. Mai 2023 im The Westin Harbour Castle in Toronto, Ontario, Kanada, statt.

Mit den Postern und Präsentationen werden erstmals zusätzliche Ergebnisse der Studie 014/015 vorgestellt, einer internationalen, randomisierten, offenen und Auswerter-verblindeten Studie mit Evenamide als Zusatztherapie zu einem Antipsychotikum (außer Clozapin) bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer behandlungsresistenter



Schizophrenie (treatment-resistant schizophrenia, TRS), die nicht auf ihre aktuelle antipsychotische Medikation ansprechen.

Die Ergebnisse bieten weitere Analysen der multidimensionalen Wirksamkeit einer Modifikation der Glutamat-Freisetzung sowie der Charakteristika früher und später Therapieansprache von TRS-Patienten. Sie vertiefen damit das Verständnis des potenziellen langfristigen Nutzens, den eine innovative Zusatztherapie, die die Glutamat-Freisetzung modifiziert, für TRS-Patienten haben könnte.

Präsentationen beim CINP: (sämtliche Zeitangaben in Ortszeit)

Montag, 08. Mai 2023

- 12:15 – 13:15 Uhr

“Evenamide Added On To Antipsychotics In Patients With TRS Is Associated With Significant Efficacy: Results From A Pilot, 6-week, Phase 2 Study” *(Die zusätzliche Gabe von Evenamide zu Antipsychotika bei TRS-Patienten ist mit einer signifikanten Wirksamkeit verbunden: Ergebnisse einer 6-wöchigen Phase-2-Pilotstudie)*

Kurze mündliche Zusammenfassung

Session 2

Foyer Theatre

- 17:30 – 18:20 Uhr

“Characteristics Of Early And Late Responders To Evenamide Add-on In TRS Patients Not Responding To An Antipsychotic: Results From A Phase 2 Study” *(Charakteristika früher und später Therapieansprache auf die zusätzliche Gabe von Evenamide bei TRS-Patienten, die nicht auf ein Antipsychotikum ansprechen: Ergebnisse einer Phase-2-Studie)*

Gedrucktes Poster, Q&A, digitale Slides

Moderierte ‘Featured’ Poster Session: FP01

Foyer Theatre

Dienstag, 09. Mai 2023

- 10:15 - 10:45 Uhr

“Significant and Clinically Important Efficacy of Evenamide Add-on to an Antipsychotic in TRS Patients Treated for 1-year in a Phase 2 Study”

(Signifikante und klinisch bedeutsame Wirksamkeit von Evenamide als Zusatztherapie zu einem Antipsychotikum bei TRS-Patienten, die in einer Phase-2-Studie ein Jahr lang behandelt wurden)

Gedrucktes Poster, digitale Slides

Poster Session Nummer: P2

Level 2, Foyer



Präsentationen beim SIRS, Toronto: (sämtliche Zeitangaben in Ortszeit)

Freitag, 12. Mai 2023

- 11:00 - 11:20 Uhr
“Addition of evenamide, a Glutamate Release inhibitor, to Patients with Treatment Resistant Schizophrenia Already on an Antipsychotic is Effective and Associated with Long-Term efficacy: Results of a Phase 2 Study” (*Die zusätzliche Gabe von Evenamide, einem Glutamatfreisetzungshemmer, bei Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie, die bereits ein Antipsychotikum erhalten, zeigt langfristige Wirksamkeit: Ergebnisse einer Phase-2-Studie*)
Pharmaceutical Pipeline Presentation, Q&A & Poster
Raum Harbour B
- 12:00 – 14:00 Uhr
“Evenamide, as an Add-On to antipsychotics, Benefits Patients with Treatment-Resistant schizophrenia: 1-Year Interim Results from the First 100 Patients in an Ongoing International Randomized Study” (*Evenamide als Zusatztherapie zu Antipsychotika zeigt Nutzen bei Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie: 1-Jahres-Zwischenergebnisse der ersten 100 Patienten einer laufenden internationalen randomisierten Studie*)
Poster
Metropolitan Centre / Raum East

Samstag, 13. Mai 2023

- 12:30 – 14:30 Uhr
“Evenamide, a New Chemical entity, Benefits Patients with Treatment-Resistant Schizophrenia when Used as an Add-On to antipsychotics: Final Results from a Phase II, international, Randomized Study” (*Evenamide, eine neue chemische Substanz, zeigt Nutzen bei Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie, wenn es als Zusatztherapie zu Antipsychotika eingesetzt wird: Finale Ergebnisse einer internationalen randomisierten Phase-II-Studie*)
Poster
Metropolitan Centre / Raum East

Die beiden renommierten internationalen Kongresse sind wichtige Foren des wissenschaftlichen Dialogs führender medizinischer Meinungsbildner. Newron veranstaltet in diesem Kontext ein Treffen eines Beraterkomitees klinischer Experten für behandlungsresistente Schizophrenie. Die Erkenntnisse dieses Ausschusses werden in das Design einer potenziell zulassungsrelevanten, multinationalen, randomisierten, placebo-kontrollierten Studie mit Evenamide bei TRS-Patienten einfließen.



Über behandlungsresistente Schizophrenie (TRS)

Ein erheblicher Teil der Patientinnen und Patienten mit Schizophrenie spricht trotz angemessener Behandlung praktisch nicht auf Antipsychotika (AP) an, was zur Diagnose einer behandlungsresistenten Schizophrenie (TRS) führt. TRS ist definiert als fehlende oder unzureichende Linderung der Symptome trotz einer Behandlung mit therapeutischen Dosen von zwei AP aus zwei verschiedenen chemischen Klassen über einen angemessenen Zeitraum. Etwa 15% der Patienten entwickeln eine TRS ab Krankheitsbeginn, und etwa ein Drittel der Patienten insgesamt. Es gibt zunehmende Belege für Anomalien in der Glutamat-Neurotransmission bei TRS, die von den gängigen APs nicht adressiert werden und zusammen mit einer normalen dopaminergen Synthese den fehlenden Nutzen der meisten typischen und atypischen APs erklären.

Über Studie 014/015

Bei Studie 014 handelte es sich um eine sechswöchige, randomisierte, Auswerter-verblindete Studie, die an mehreren Standorten in drei Ländern (Indien, Italien und Sri Lanka) durchgeführt wurde. An der Studie nahmen 161 Patienten mit TRS teil, die eine stabile, therapeutische Dosis eines einzelnen Antipsychotikums (außer Clozapin) erhielten. Hauptziel der Studie war die Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit von Evenamide, das in drei festen Dosierungen (7,5, 15 und 30 mg bid) oral verabreicht wurde. Die Bewertung der vorläufigen Wirksamkeit basierte auf den Veränderungen gegenüber dem Ausgangswert der Positiv- und Negativsyndrom-Skala (PANSS). Die Veränderungen gegenüber dem Ausgangswert auf der Clinical Global Impression of Change (CGI-C), der Severity of Illness (CGI-S) und der Strauss-Carpenter Level of Functioning (LOF)-Skala waren sekundäre Ziele. Studie 015 ist die Erweiterungsstudie zur Bestimmung des langfristigen Nutzens der Hemmung der Glutamat-Freisetzung. 77 der ersten 100 Patienten schlossen die einjährige Behandlung mit Evenamide ab, 16 brachen die Studie vorzeitig ab, zwei davon wegen unerwünschter Ereignisse (ein Patient wegen Fieber, Erbrechen und Übelkeit, der andere wegen Schläfrigkeit, verminderter Konzentration und vermehrtem Schwitzen), die anderen 14, weil sie ihre Einwilligung widerriefen oder weil sie für eine Nachbeobachtung nicht erreichbar waren.

Über Evenamide

Evenamide, eine oral verfügbare neue chemische Substanz, blockiert spezifisch spannungsabhängige Natriumkanäle (VGSCs) und hat keine biologische Aktivität an >130 anderen Zielstrukturen im ZNS. Durch die Hemmung der VGSCs normalisiert es die Freisetzung von Glutamat, die durch eine abnorme Natriumkanal-Aktivität (Veratridin-stimuliert) ausgelöst wird, ohne den normalen Glutamat-Level zu beeinflussen. Kombinationen aus unwirksamen Dosen von Evenamide und anderen APs, einschließlich Clozapin, wurden in Tiermodellen der Psychose mit einem Nutzen in Verbindung gebracht. Dies könnte auf Synergien der Mechanismen hindeuten, und bei Patienten, die schlecht auf die derzeitigen APs, einschließlich Clozapin, ansprechen, einen klinischen Nutzen bringen.



Über Newron Pharmaceuticals

Newron (SIX: NWRN, XETRA: NP5) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf neuartige Therapien für Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems konzentriert. Das Unternehmen hat seinen Hauptsitz im italienischen Bresso in der Nähe von Mailand. Xadago® (Safinamide) ist in der EU, der Schweiz, Großbritannien, den USA, Australien, Kanada, Lateinamerika, Israel, den Vereinigten Arabischen Emiraten, Japan und Südkorea für die Behandlung der Parkinson-Krankheit zugelassen und wird von Newrons Partner Zambon vertrieben. Supernus Pharmaceuticals besitzt die Vermarktungsrechte in den USA. Meiji Seika hält die Entwicklungs- und Vermarktungsrechte in Japan und anderen Schlüsselregionen Asiens. Newron entwickelt zudem Evenamide als mögliche erste Zusatztherapie zur Behandlung von Patienten mit Symptomen der Schizophrenie. Weitere Informationen unter www.newron.com

Für weitere Informationen:

Newron

Stefan Weber – CEO
+39 02 6103 46 26
pr@newron.com

Großbritannien/Europa

Simon Conway / Ciara Martin / Natalie Garland-Collins, FTI Consulting
+44 20 3727 1000
SCnewron@fticonsulting.com

Schweiz

Valentin Handschin, IRF
+41 43 244 81 54
handschin@irf-reputation.ch

Deutschland/Europa

Anne Hennecke / Caroline Bergmann, MC Services
+49 211 52925222
newron@mc-services.eu

USA

Paul Sagan, LaVoieHealthScience
+1 617 374 8800, Ext. 112
psagan@lavoiehealthscience.com