

Wien, 27. Januar 2009

Fortschritte bei Malaria-Impfstoff

- Studien zeigen Wirksamkeit des Kandidat-Impfstoffs**
- Phase-III-Studien könnten Anfang 2009 beginnen**

Der von GlaxoSmithKline (GSK) entwickelte Malaria-Impfstoffkandidat schützt Säuglinge und Kleinkinder wirksam vor Malaria. Bei Kleinkindern im Alter von 5 bis 17 Monaten verminderte der Impfstoff während der 8-monatigen Nachbeobachtungszeit das Risiko von klinischen Malaria-Anfällen um 53 %.

Das zeigen die bisherigen Studienergebnisse von zwei Phase-II-Studien aus Kenia und Tansania.^{1,2} Die Studien wurden beim Jahrestreffen der American Society for Tropical Medicine and Hygiene (ASTMH) vorgestellt.

„Diese im New England Journal of Medicine veröffentlichten Ergebnisse unterstützen die Daten früherer Studien“, sagt Dr. Hardo Fischer, Medical Director von GlaxoSmithKline Österreich. „Im Jahr 2009 planen wir eine multizentrische Phase-III-Studie. Verläuft diese erfolgreich, könnte bereits im Jahr 2012 ein Zulassungsantrag für diesen ersten Impfstoff gegen Malaria gestellt werden.“³

Risiko von klinischen Malaria-Anfällen bei Kleinkindern um 53 % verringert²

Die Doppelblindstudie hatte in Kenia und Tansania 894 Kinder im Alter von 5 bis 17 Monaten aufgenommen. Studienziel war es, die Sicherheit und Wirksamkeit des Malaria-Impfstoffes in Kombination mit einem neuen Adjuvanssystem (zur Verstärkung der Immunreaktion) von GSK zu prüfen. Die Kinder erhielten entweder drei Dosen des Impfstoffs oder eine Impfung gegen Tollwut. Dabei zeigte sich, dass der Malaria-Impfstoff klinische Malariaanfalle um 53 % für einen Zeitraum von bis zu 8 Monaten vermindern kann.

Gemeinsame Verabreichung mit EPI-Impfstoffen bei Säuglingen möglich¹

Eine weitere randomisierte Doppelblindstudie hatte in Tansania 340 Kinder bis zum Alter von 12 Monaten aufgenommen. Die Kinder erhielten dabei in den Lebenswochen 8, 12 und 16 entweder den Malaria-Impfstoff oder eine Impfung gegen Hepatitis B, jeweils gemeinsam mit den üblichen Regelimpfungen im Kindesalter (EPI: Expanded Programme on Immunization der WHO) gegen Diphtherie (D), Tetanus (T), Keuchhusten (Pw), Haemophilus influenzae Typ B (Hib) sowie Polio. Die EPI-Impfungen sind in Afrika weit verbreitet und liefern damit eine optimale Möglichkeit zur Verabreichung des Malaria-Impfstoffs.

Die Ergebnisse zeigen bei den Kindern, die alle drei Dosen des Malaria-Impfstoffs erhalten hatten, eine Verminderung von Malaria-Erstinfektionen um 65 % über bis zu 6 Monate. Sicherheit und Verträglichkeit des Malaria-Impfstoffes waren gut; auch blieb die Immunogenität der gleichzeitig verabreichten EPI-Impfungen unbeeinflusst.

Entwicklung des Malaria-Impfstoffes

Die ersten Schritte bei der Entwicklung des Malaria-Impfstoffes wurden von GSK in enger Zusammenarbeit mit dem US-amerikanischen Walter Reed Army Institute of Research (WRAIR) unternommen. Das klinische Studienprogramm erfolgt in Zusammenarbeit mit der Malaria Vaccine Initiative (MVI) und mit Unterstützung der Bill & Melinda Gates Foundation. Heute ist der Malaria-Impfstoff von GSK der in der klinischen Entwicklung am weitesten fortgeschrittene.

Über Malaria

Malaria ist eine der tödlichsten Infektionskrankheiten der Welt: Jährlich sterben 1 Million Menschen an Malaria, bei weiteren 2 Millionen ist Malaria einer von mehreren Faktoren, die zum Tode führen. 90 % der Malariafälle treten in Afrika auf, und mehr als 80 % der Todesfälle betref-

fen Säuglinge und Kleinkinder bis zum 5. Lebensjahr in Afrika südlich der Sahara. Die wirtschaftlichen Kosten der Krankheit belaufen sich für Afrika alleine auf den Gegenwert von 12 Milliarden Dollar pro Jahr.^{4,5} Weitere Endemiegebiete mit hoher Erkrankungshäufigkeit befinden sich in Indien und Südamerika (Amazonasbecken); insgesamt gelten 40 % der Weltbevölkerung als gefährdet.^{4,5}

Referenzen

- 1 Abdulla S, Oberholzer R, Juma O, et al. Safety and immunogenicity of RTS,S/AS02D malaria vaccine in infants. N Engl J Med 2008;359:2533-44.
- 2 Bejon P, Lusingu J, Olotu A, et al. Efficacy of RTS,S/AS01E: clinical malaria in 5 to 17 month old children. N Engl J Med 2008;359:
- 3 Aponte JJ, et al. Safety of the RTS,S/AS02D candidate malaria vaccine in infants living in a highly endemic area of Mozambique: a double blind phase I/IIb trial. Lancet 2007 Nov 3;370(9598):1543-51. Epub 2007 Oct 18.
- 4 WHO. World Malaria Report 2008, Sept 2008. <http://malaria.who.int/wmr2008>. Letzter Zugriff: Nov 2008
5. <http://www.cdc.gov/malaria/impact/index.htm> Letzter Zugriff 15.12.08

GlaxoSmithKline – eines der weltweit führenden forschungsorientierten Arzneimittel- und Healthcare-Unternehmen – engagiert sich für die Verbesserung der Lebensqualität, um Menschen ein aktiveres, längeres und gesünderes Leben zu ermöglichen.

Ansprechpartner:

Corporate Communications & Public Affairs: Dipl.-Kffr. Martha Bousek (01) 970 75-501

GlaxoSmithKline Pharma GmbH

Albert Schweitzer-Gasse 6
A-1140 Wien
www.glaxosmithkline.at

Registered in England & Wales:

No. 3888792

Registered Office:

980 Great West Road
Brentford, Middlesex
TW8 9GS