

## Ad hoc Meldung

Ad-hoc-Meldung nach Art. 17 MAR

### **Biofrontera erhält Ergebnisse der 12-monatigen Nachbeobachtung der Phase III Studie zur Tageslicht-PDT**

Leverkusen, den 23.01.2018 (18:15 CET) – Die Biofrontera AG (FSE:B8F), der Spezialist zur Behandlung von sonneninduziertem Hautkrebs, gibt heute Ergebnisse der 12-monatigen Nachbeobachtung der Phase III Studie zur Tageslicht-PDT bekannt. Die Studie zur Behandlung aktinischer Keratosen (AK) wurde im direkten Vergleich zum Konkurrenzpräparat Metvix<sup>®</sup> durchgeführt. Bei einer einzigen Tageslicht-PDT wurde Patienten auf einer Kopfseite Ameluz<sup>®</sup>, auf der anderen Seite des Kopfes Metvix<sup>®</sup> dünn aufgetragen, wobei die Behandlungsseiten zufällig verteilt waren. Anschließend gingen die Patienten innerhalb von 30 Minuten ins Freie und waren für 2 Stunden dem direkten Tageslicht ausgesetzt. Beim primären klinischen Endpunkt, dem paarweisen Vergleich der kompletten Entfernung der AK-Läsionen nach einer PDT, waren 3 Monate nach Ameluz<sup>®</sup>-Behandlung im Durchschnitt 79,8% und nach Metvix<sup>®</sup>-Behandlung 76,5% der Läsionen klinisch nicht mehr sichtbar. Nach 12 Monate waren 19,9% der vorher mit Ameluz<sup>®</sup> komplett entfernten Läsionen wieder aufgetaucht, bei den mit Metvix<sup>®</sup> behandelten Läsionen waren zu diesem Zeitpunkt 31,6% der Läsionen wieder sichtbar.

Eine Betrachtung der Subgruppen zeigt, auf welche Läsionen dieser Unterschied zurückgeht: Im Gesicht war die vollständige Entfernung von Läsionen 3 Monate nach Behandlung durchschnittlich 85,2% mit Ameluz<sup>®</sup> und 84,2% mit Metvix<sup>®</sup>. Nach 12 Monaten waren jedoch bei Metvix<sup>®</sup> 25,0% dieser Läsionen wieder sichtbar, bei Ameluz<sup>®</sup> nur 20,1%. Noch größer war der Unterschied bei Läsionen auf der Kopfhaut, die generell schlechter zu behandeln sind als solche im Gesicht: Nach AK-Behandlung mit Ameluz<sup>®</sup> wurde 3 Monate nach der Tageslicht-PDT eine klinische Läsions-Heilungsrate von 74,2% beobachtet, von denen 23,4% innerhalb von 12 Monaten als Rezidive wieder auftauchten. Bei Metvix<sup>®</sup> war die Heilungsrate 67,5%, nach 12 Monaten wurden bei 43,7% der Läsionen Rezidive beobachtet. Bei Patienten mit nur milden AKs waren nach Ameluz<sup>®</sup>-Behandlung 93,7% aller Läsionen zunächst nicht mehr sichtbar, bei

## Ad hoc Meldung

Patienten, die auch moderate AKs hatten, waren drei Monate nach der Behandlung 77,5% der AKs nicht mehr klinisch diagnostizierbar. Nach 12 Monaten wurden bei diesen Patienten 16,7% und 20,5% der vorher nicht mehr sichtbaren AKs wieder diagnostiziert. Beim Vergleichspräparat Metvix<sup>®</sup> waren 3 Monate nach Behandlung 91,2% der Läsionen bei Patienten mit nur milden und 74,1% bei Patienten mit moderaten AKs nicht mehr klinisch detektierbar, 17,5% und 34,3% dieser AKs bildeten jedoch innerhalb von 12 Monaten Rezidive. Auch die Wetterbedingungen spielen für die Daylight-PDT eine Rolle. Bei Temperaturen bis 20°C bzw. über 20°C lagen die Heilungsraten für Ameluz<sup>®</sup> nach drei Monaten bei 80,1% und 79,5%, die Rezidivraten nach einem Jahr bei 21,5% unter 20°C und 18,6% über 20°C Umgebungstemperatur. Auch bei diesem Parameter zeigte sich ein deutlicher Unterschied zu Metvix<sup>®</sup>, für das Heilungsraten von 78,4% und 74,6% und Rezidivraten von 26,8% und 36,1% beobachtet wurden.

Insgesamt zeigt sich beim Vergleich von Ameluz<sup>®</sup> und Metvix<sup>®</sup>, das für die Tageslicht-PDT als identisches Produkt auch unter dem Namen Luxerm<sup>®</sup> verkauft wird, ein deutlicher Trend zu besserer Wirksamkeit und geringeren Rezidivraten von Ameluz<sup>®</sup>, was in Übereinstimmung mit früheren vergleichenden Phase III Studien zur AK und zum Basalzellkarzinom steht.

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen  
ISIN: DE0006046113  
WKN: 604611

Kontakt: Biofrontera AG  
Tel.: +49 (0214) 87 63 2 0, Fax.: +49 (0214) 87 63 290  
E-mail: [press@biofrontera.com](mailto:press@biofrontera.com)