



Cassiopea SpA gibt die Markteinführung von Winlevi® (Clascoterone Crème 1%) in den USA bekannt

Lainate, Italien, 3. November 2021: Cassiopea SpA (SIX: SKIN), ein Spezialpharma-Unternehmen, das verschreibungspflichtige Medikamente mit neuartigen Wirkmechanismen zur Behandlung langjähriger und wesentlicher dermatologischer Erkrankungen entwickelt und deren Vermarktung vorbereitet, gab heute die Markteinführung von Winlevi® (Clascoterone Crème 1%) per 1. November 2021 in den USA durch Partner Sun Pharmaceutical Industries Ltd. bekannt. Winlevi® ist der erste neuartige Wirkmechanismus (mechanism of action, MOA) seit 40 Jahren, der von der US-Gesundheitsbehörde FDA zur Behandlung von Akne zugelassen worden ist.

Sun Pharma hat das exklusive Recht, Winlevi® in den Vereinigten Staaten und Kanada zu vermarkten. Cassiopea ist der exklusive Lieferant des Produkts.

Diana Harbort, CEO von Cassiopea SpA, kommentierte: *«Wir freuen uns sehr, dass Winlevi® nun in grossem Umfang für dermatologische Gesundheitsdienstleister und deren Patienten verfügbar sein wird und dabei von der starken Präsenz von Sun in der Dermatologie profitiert.»*

Die FDA hat Winlevi® (Clascoterone Crème 1%) im August 2020 für die topische Behandlung von Acne vulgaris bei Patienten ab zwölf Jahren zugelassen.^{1,2} Akne ist die am weitesten verbreitete Hauterkrankung in den USA und betrifft jährlich bis zu 50 Millionen Amerikanerinnen und Amerikaner.³ Die letzte Zulassung eines Akne-Medikaments mit einem neuen Wirkmechanismus durch die FDA erfolgte vor fast 40 Jahren.

Über Cassiopea

Cassiopea ist ein Spezialpharma-Unternehmen, das verschreibungspflichtige Medikamente mit neuartigen Wirkmechanismen entwickelt und vermarktet, um langjährige und wesentliche dermatologische Erkrankungen zu behandeln, insbesondere Akne, androgenetische Alopezie (oder AGA) und Genitalwarzen. Cassiopea investiert in Innovationen, die den wissenschaftlichen Fortschritt in Bereichen vorantreiben, welche jahrzehntelang weitgehend ignoriert wurden. Das Portfolio umfasst vier unbelastete klinische Kandidaten, für die Cassiopea die weltweiten Rechte besitzt. Die Strategie des Unternehmens ist es, dieses Know-how zu nutzen, um das kommerzielle Potenzial für seine Produkte direkt oder mit einem Partner zu optimieren. Für weitere Informationen über Cassiopea besuchen Sie bitte www.cassiopea.com.

Über Winlevi®

Winlevi® (Clascoterone Crème 1%) ist für die topische Behandlung von Acne vulgaris bei Personen ab zwölf Jahren zugelassen. Obwohl der genaue Wirkmechanismus von Winlevi® nicht bekannt ist, deuten Laborstudien darauf hin, dass der Wirkstoff Clascoterone mit Androgenen, insbesondere Dihydrotestosteron (DHT), um die Bindung an die Androgenrezeptoren in den Talgdrüsen und Haarfollikeln konkurriert.⁴ Die vollständige Verschreibungsinformation ist verfügbar unter www.WINLEVI.com.

Indikation

Winlevi® (Clascoterone Crème 1%) ist ein Androgenrezeptor-Hemmer, der für die topische Behandlung von Acne vulgaris bei Patienten ab zwölf Jahren angezeigt ist.



Wichtige Sicherheitsinformationen (in Englisch):

CONTRAINDICATIONS

None.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Local Irritation: Pruritus, burning, skin redness or peeling may be experienced with WINLEVI® cream. If these effects occur, discontinue or reduce the frequency of application of WINLEVI® cream.

Hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis suppression may occur during or after treatment with WINLEVI®. In the PK trial, HPA axis suppression was observed in 1/20 (5%) of adult subjects and 2/22 (9%) of adolescent subjects at Day 14. All subjects returned to normal HPA axis function at follow-up 4 weeks after stopping treatment. Conditions which augment systemic absorption include use over large surface areas, prolonged use, and the use of occlusive dressings. Attempt to withdraw use if HPA axis suppression develops.

Pediatric patients may be more susceptible to systemic toxicity.

Hyperkalemia: Elevated potassium levels were observed in some subjects during the clinical trials. Shifts from normal to elevated potassium levels were observed in 5% of WINLEVI®-treated subjects and 4% of vehicle-treated subjects.

ADVERSE REACTIONS

Most common adverse reactions occurring in 7 to 12% of patients are erythema/reddening, pruritus and scaling/dryness. Additionally, edema, stinging, and burning occurred in >3% of patients and were reported in a similar percentage of subjects treated with vehicle.

Referenzen (in Englisch):

1. WINLEVI®. Package Insert. Cassiopea. 2020. www.winlevi.com
2. US FDA. Novel Drug Approvals for 2020. <https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2020>. Accessed March 15, 2021.
3. The American Academy of Dermatology. Skin conditions by the numbers. American Academy of Dermatology. <https://www.aad.org/media/stats/conditions/skin-conditions-by-the-numbers>. Accessed March 15, 2021.
4. Rosette C, et al. *J Drugs Dermatol*. 2019; 18(5):412-418. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31141847>

Some of the information contained in this press release may contain forward-looking statements. Readers are cautioned that any such forward-looking statements are not guarantees of future performance and involve risks and uncertainties, and that actual results may differ materially from those in the forward-looking statements as a result of various factors. Neither Cassiopea has any obligation to publicly update or revise any forward-looking statements.

Kontakt

Cassiopea SpA

Diana Harbort, CEO & Head of Investor Relations

Tel +39 02 868 911 24

E-mail dhARBORT@cassiopea.com