



**Cassiopea erhält von der US-Gesundheitsbehörde FDA die Zulassung für Winlevi® (Clascoterone Creme 1%), die erste topische Akne-Behandlung, die auf den Androgenrezeptor abzielt**

*Die Zulassung von WINLEVI bringt den Ersten wirklich neuen Aktionsmechanismus zur Behandlung von Akne in 40 Jahren*

**Lainate, Italien – 27. August 2020** - Cassiopea S.p.A. (SIX: SKIN), gab heute bekannt, dass die U.S. Food and Drug Administration (FDA) Winlevi® (Clascoterone Creme 1%) zugelassen hat für die Behandlung von Akne bei Patienten, die 12 Jahre und älter sind.

Obwohl Akne die häufigste Hautkrankheit in den USA ist und jedes Jahr bis zu 50 Millionen Amerikaner<sup>1</sup> betrifft, erfolgte die letzte FDA-Zulassung eines neuen Wirkmechanismus zur Behandlung von Akne vor fast 40 Jahren.

Akne ist eine multifaktorielle Hauterkrankung, die durch vier verschiedene Wege beeinflusst wird: übermäßige Talgproduktion, verstopfte Poren (Hyperkeratinisierung), Bakterienwachstum (*C. acnes*) und Entzündungen<sup>2</sup>. Topische Behandlungsoptionen, die auf Androgene abzielen, welche die Talgproduktion und Entzündung weitgehend antreiben, stellten auf dem Markt für die Behandlung von Akne bisher einen erheblichen ungedeckten Bedarf dar.

“Die Zulassung von WINLEVI ist ein aufregender Durchbruch in der Behandlung von Akne. Dieses bahnbrechende Medikament bietet die Möglichkeit einer Therapie ohne Antibiotika für Personen mit Akne, indem es die Androgen-Rezeptoren direkt in der Haut anvisiert. So wird eine seit langem bestehende Lücke in der Behandlung von Akne geschlossen”, sagte Dr. Michael Gold, M.D. Investigator, Medizinischer Direktor, Gold Skin Care Center und Tennessee Clinical Research Center. “Nach 40 Jahren gibt uns dies einen langerwarteten komplementären neuen Ansatz zur Behandlung von Akne.”

Cassiopea's topischer Androgen Rezeptor Hemmer WINLEVI, das erste Produkt in seiner Klasse, geht die Androgen-Hormon-Komponenten in Akne in sowohl weiblichen wie auch männlichen Betroffenen an. Androgen-Rezeptor-Hemmer wirken, indem sie die Effekte dieser Hormone auf die Zunahme der Talg-Produktion und der Entzündung beschränken<sup>3</sup>.

In zentralen klinischen Versuchsreihen demonstrierte WINLEVI Behandlungserfolge und Reduktionen in Akne-Läsionen und wurde gut toleriert bei täglich zweimaliger Anwendung. Die am häufigsten festgestellte Hautreaktion war milde Erythema<sup>4,5</sup>.

Diana Harbort, CEO von Cassiopea sagte. „Diese Meilensteinzulassung stellt die Einführung einer neuen Klasse topischer Medikamente in der Dermatologie dar. Dermatologen haben wiederholt gesagt, dass die Ausrichtung auf die androgene hormonelle Aktivität in der Haut der „Heilige Gral“ in der Behandlung von Akne sowohl für Männer als auch für Frauen sei. Wir sind stolz, diese neue Innovation für Akne-Patienten einzuführen. Diese Zulassung belohnt viele Jahre harter Arbeit und positioniert Cassiopea als führendes Dermatologie-Unternehmen.. Jetzt freuen wir uns darauf, unser Angebot zu erweitern und unseren nächsten Produktkandidaten für androgenetische Alopezie voranzubringen.“

Es wird erwartet, dass WINLEVI im ersten Quartal 2021 in den USA erhältlich sein wird.

Die vollständige Verschreibungsinformation kann unter [www.WINLEVI.com](http://www.WINLEVI.com) eingesehen werden.

### **Über Winlevi® (clascoterone crème 1%):**

WINLEVI (clascoterone creme 1%) ist zugelassen für die Behandlung von Akne Vulgaris in Personen, die 12 Jahre alt und älter sind. Obwohl der genaue Wirkungsmechanismus von Winlevi nicht bekannt ist, lassen Laborunterstudien darauf schliessen, dass der Wirkstoff Clascoterone mit Androgenen, insbesondere Dihydrotestosteron (DHT), um die Bindung an den Androgenrezeptoren in der Talgdrüse und den Haarfollikel konkurriert<sup>6</sup>.

### **Indikation**

WINLEVI (clascoterone) creme 1%, ist ein topischer Androgen-Rezeptor-Hemmer, der indiziert ist für die Behandlung von Akne Vulgaris in Patienten die 12 und mehr Jahre alt sind.

### **Wichtige Sicherheitsinformation**

#### **KONTRA INDIKATIONEN:**

keine

#### **WARNUNGEN**

Lokale Irritationen: Pruritus, Hautbrennen, Hautrötungen, oder Hautpeeling können bei der Behandlung mit WINLEVI creme vorkommen. Falls diese Effekte auftreten, ist die Anwendung von WINLEVI Crème abzubrechen dann mit der Behandlung aufhören oder die Häufigkeit der Behandlung mit WINLEVI Crème zu reduzieren.

Eine Unterdrückung der Hypothalamische-Hypophyse-Nebennieren-(HPA)-Axen kann während oder nach der Behandlung mit WINLEVI auftreten. In der pharmako-kinetischen Versuchsreihe wurde in 1/20 (5%) der erwachsenen Subjekte und in 2/22 (9%) der jugendlichen Subjekte am 14. Tag eine HPA-Axen-Unterdrückung festgestellt. Alle Subjekte kehrten vier Wochen nach Ende der Behandlung zu einer normalen HPA-Axe zurück. Zu den Bedingungen, welche die systemische Absorption erhöhen, gehörendie Anwendung auf grossen Hautflächen, lang andauernder Gebrauch und die Benutzung okklusiver Verbände. Falls sich eine HPA-Axen- Unterdrückung entwickelt, ist die Behandlung abbrechen.

Pädiatrische Patienten könnten anfälliger auf systemischen Toxizität sein.

Hyperkaliämie: Erhöhte Kalium-Spiegel wurden in einigen Subjekten während der klinischen Versuchen festgestellt. Eine Verschiebung von normalen zu erhöhten Kalium-Spiegeln wurde in 5% der mit WINLEVI behandelten Subjekten und in 4% der mit dem Vehikel (Placebo) behandelten Subjekten beobachtet.

## ADVERSE REAKTIONEN

Die häufigste adverse Reaktion, die in 7 bis 12% der Patienten vorkam war Erythema/Rötung, Pruritus und Schuppen- und Trockenheit. Zusätzlich kamen Ödeme, beissende oder brennende Haut in >3% der Patienten vor und wurden in ähnlichen Grössenordnungen in den Vehikelpatienten gemeldet.

## Über Cassiopea

Cassiopea S.p.A. ist eine Spezialitäten-Pharmafirma, die Produkte mit neuen Wirkungsmechanismen zur Behandlung von langjährigen und essentiellen Dermatologischen Krankheiten, vor allem Akne, Androgenetische Alopezie und Genitalwarzen, entwickelt und kommerzialisiert. Cassiopea investiert in Innovation, die den wissenschaftlichen Fortschritt vorantreibt in Gebieten die seit Jahrzehnten weitgehend unbeachtet blieben. Das Portfolio umfasst vier proprietäre klinische Kandidaten, für die Cassiopea die weltweiten Rechte besitzt. Cassiopea plant, nach der geplanten Zulassung von Clascoterone crème 1% den effizientesten Weg für eine effektive Vermarktung der Produkte in den USA zu bestimmen und die Produkte für Länder ausserhalb der USA als Partner zu vertreiben. Für zusätzliche Informationen über Cassiopea besuchen Sie unsere Homepage: [www.cassiopea.com](http://www.cassiopea.com).

## Nächste Ereignisse:

HC Wainwright Jährliche Globale Investoren Konferenz – Investora	14-15. September 2020 23. September 2020, Zürich
Credit Suisse Small & Mid Cap Konferenz	18.-20. November 2020, Zürich
Jefferies Global Health Care Konferenz	19.-21. November 2020, London

## Kontakt für Investoren:

### Cassiopea S.p.A.

Dr. Chris Tanner, CFO und Head of Investor Relations  
Tel: +39 02 868 91 124

## Kontakt für US-Medien:

### Syneos Health

Edie Elkinson  
Tel: +1 310 430 6838

1. 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 August 20, 2020.
2. Lai J-J, Chang P, Lai K-P, et al. *Arch Derm Res*. 2012;304(7):499-510
3. Elsaie ML. *Clin Cosmet Investig Dermatol* 2016;9:241–8.
4. Hebert A, et al *JAMA Dermatol*. 2020;156(6):621-630
5. Eichenfield, L., et al. *JAAD* Published:April 26, 2020.. [https://www.jaad.org/article/S0190-9622\(20\)30703-9/fulltext](https://www.jaad.org/article/S0190-9622(20)30703-9/fulltext)
6. 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. Cassiopea has no obligation to publicly update or revise any forward-looking statements.