



Pressemitteilung

Frei ab 0.00 MEZ
Freitag, 6. Februar 2004

Phase II Studien mit PAION's Desmoteplase in der Indikation Schlaganfall erfolgreich abgeschlossen

Behandlung bis 9 Stunden zeigt hohe Reperfusionenraten und deutliche klinische Besserung

San Diego (USA), 5. Februar 2004 – Die Aachener PAION GmbH wird auf der 29. Internationalen Schlaganfallkonferenz in den USA die Daten der erfolgreich abgeschlossenen Phase II Studie mit der Substanz Desmoteplase vorstellen. Die Auswertung des zweiten Teils der DIAS Studie hat den hohen Erwartungen an die als „Vampirfledermaus-Thrombolytikum“ bekannt gewordene Substanz Desmoteplase entsprochen.

- **Dosis abhängige Reperfusion**

Bei Patienten, die Desmoteplase erhielten, konnte die Wiederherstellung der Hirndurchblutung (Reperfusion) verbessert und damit die Vergrößerung des geschädigten Hirnareals verhindert werden. Die Wiederherstellung der Durchblutung wurde mit Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT) gemessen. Sie wurde mit einer Dosis von 90 µg/kg bei 46,7 % der Patienten erreicht, mit der höchsten gut verträglichen Dosis von 125 µg/kg sogar bei 71,4 %.

- **Wiederherstellung des Blutflusses führt zu klinischer Verbesserung**

Eine Reperfusion des geschädigten Hirnareals verbesserte auch den klinischen Befund der Patienten. Dieser wurde anhand kombinierter Bewertungsskalen (NIH Stroke Scale, modified Rankin Scale, Barthel Index) gemessen. Das vordefinierte klinische Ziel nach 90 Tagen erreichten 46,7 % der Patienten mit der Dosis von 90 µg/kg und 60 % der Patienten mit der Dosis von 125 µg/kg.

- **Gutes Sicherheitsprofil im späten Zeitfenster**

Eine bekannte Nebenwirkung der Thrombolyse sind Hirnblutungen (intrakranielle Blutungen). Auf der Basis früherer Ergebnisse wurden neue Dosierungen für den zweiten Teil der Studie ausgewählt. Auch das Sicherheitsprofil der verabreichten Dosierungen von 90µg/kg und 125µg/kg

übertraf die Erwartungen an das Medikament. Die Rate intrakranieller Blutungen lag für beide Gruppen kombiniert bei 3,3 %. Das Blutungsrisiko für im späten Zeitfenster von 6-9 Stunden behandelte Patienten war nicht höher als für Patienten, die zwischen 3 und 6 Stunden nach Schlaganfall behandelt wurden.

Prof. Dr. med. Werner Hacke, Leiter der neurologischen Klinik der Universität Heidelberg und Leiter der DIAS-Studie, sagt: *„Die Studie unterstreicht, dass durch den Einsatz neuer Diagnosetechnik eine wirksame und sichere Thrombolyse auch im erweiterten Zeitfenster erreicht werden könnte. Ich hoffe, dass in Zukunft mehr Zentren diese Technik einsetzen.“*

Anthony Furlan, Medizinischer Leiter der Neurologischen Klinik der Cleveland Clinic Foundation, Ohio und Leiter von PAION's US Studie DEDAS sieht sich bestärkt: *„Die Ergebnisse sind für uns ein Ansporn, die US-Studie mit Desmoteplase voranzutreiben und wir hoffen, dass wir eine ebenso deutliche Verbesserung der klinischen Ergebnisse und Sicherheit in unserer Studie bestätigen können. Die Ergebnisse haben das Interesse an einer Therapieoption mit Plasminogen Aktivatoren nach 3 Stunden neu belebt, auch in den USA.“*

Die DIAS und DEDAS Studien

Die DIAS Studie („Desmoteplase In Acute ischemic Stroke“), war eine multi-zentrische, plazebo-kontrollierte, randomisierte, Dosisfindungsstudie der Phase II. Es beteiligten sich 25 Kliniken aus Europa, Australien und Asien. 102 Patienten wurden in dem Zeitfenster zwischen 3 und 9 Stunden nach Auftreten der ersten Symptome eines Schlaganfalls behandelt. Die Schwesterstudie DEDAS („Dose Escalation study of Desmoteplase in Acute ischaemic Stroke“) wird in 17 Zentren in den USA mit gleichem Studiendesign durchgeführt. In beiden Studien wurde die Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT) genutzt, um Patienten zu identifizieren, die von einer „Lyse-Therapie“ am besten profitieren könnten.

Desmoteplase und Schlaganfall

Desmoteplase ist eine gentechnisch hergestellte Version eines Blutgerinnselösenden Proteins aus dem Speichel der Vampirfledermaus *Desmodus rotundus*. Desmoteplase wirkt ähnlich wie rt-PA, wird aber fast ausschließlich durch Fibrin aktiviert. Als Folge dieser „selektiven Lyse“ hat Desmoteplase ein positives Sicherheitsprofil.

Schlaganfall ist die dritthäufigste Todesursache in Europa und den USA – nach Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Krebs. Die Behandlung des akuten Schlaganfalls und seinen schwerwiegenden Folgeerscheinungen ist bisher nur in unbefriedigendem Maße möglich. Das einzig zugelassene Thrombolytikum rt-PA muss innerhalb von drei Stunden nach Auftreten der Symptome verabreicht werden. Nur ein Bruchteil aller Schlaganfallpatienten können von einer solchen Therapie profitieren.

PAION GmbH

Das biopharmazeutische Unternehmen PAION mit Hauptsitz in Aachen ist spezialisiert auf die Entwicklung innovativer Therapeutika zur Behandlung von Schlaganfall. Durch die Kernkompetenzen in klinischer Entwicklung und internationaler Arzneimittelzulassung ist PAION bestens gerüstet, ein vielversprechendes Portfolio an Schlaganfall-Medikamenten erfolgreich auf den Markt zu bringen.

Ein erfahrenes, internationales Management-Team und die Unterstützung durch führende Investoren sind die Grundlage für schnelles, globales Wachstum und die Verwirklichung der Vision, „PAIONeer in Stroke“ zu sein.

Kontakt

PAION GmbH

Birgit Jansen
Head of Business Development & Communications
Martinstr. 10-12, 52062 Aachen
T: +49 (0)241 4453 150
M: +49 (0)175 542 7571
e: b.jansen@paion.de