

AiCuris gibt Abschluss der Behandlung in der klinischen Phase-2-Studie (LipP 1) mit Pritelivir (topisch) in der Indikation rezidivierender Lippenherpes bekannt

Wuppertal, 23. August 2017 - Die AiCuris Anti-infective Cures GmbH, ein führendes Unternehmen in der Erforschung und Entwicklung von Medikamenten gegen Infektionskrankheiten, gab heute bekannt, dass der letzte Teilnehmer in der klinischen Phase-2-Studie (LipP 1) zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von topisch (lokal) anzuwendendem Pritelivir therapiert wurde. Pritelivir ist ein niedermolekularer Helikase-Primase-Inhibitor zur Behandlung von rezidivierendem Herpes labialis oder Lippenherpes (Lippenbläschen), dem sichtbaren Zeichen einer Infektion mit Herpes-simplex-Viren Typ 1 (HSV-1).

LipP 1 (AIC316-02-II-01), eine doppelt verblindete, kontrollierte Phase-2-Studie, ist darauf ausgelegt, die Wirksamkeit und Sicherheit einer viertägigen Behandlung von rezidivierendem Lippenherpes mit einer 5%-tigen Pritelivir-Salbe im Vergleich zu Placebo und Vergleichspräparat an erwachsenen Personen zu untersuchen. Im Laufe der Studie wurden 362 Teilnehmer, die im vergangenen Jahr mindestens vier Episoden von Lippenherpes durchlaufen hatten, zufällig einer der drei Behandlungsarme, das heißt 5%-tige Pritelivir-Salbe, Placebo oder Zovirax[®] Creme, zugeordnet. Die Patienten wurden zwischen Dezember 2016 und Juni 2017 an zehn Prüfzentren in den USA eingeschlossen. Nachdem in jedem Studienarm die angestrebte Anzahl von 71 Teilnehmern mit einem aktiven Ausbruch von Lippenherpes (Lippenbläschen) behandelt wurde, wurde die Studie geschlossen. Erste Ergebnisse aus dieser Studie werden für das vierte Quartal 2017 erwartet.

„Infektionen mit dem Herpes-simplex-Virus, die zu Lippenherpes mit schmerzhaften Lippenbläschen und Läsionen im Mundbereich führen, sind weit verbreitet. Bis heute gibt es nur wenige spezifische antivirale Medikamente, und die aktuell verfügbaren, lokal anzuwendenden Behandlungen sind oft nicht wirksam“, sagte Dr. Holger Zimmermann, CEO von AiCuris Anti-Infective Cures GmbH. „Wir sind überzeugt, dass Pritelivir in der topischen Anwendung mit seinem neuartigen Wirkungsmechanismus eine hochwirksame und einfach anzuwendende Behandlung für Lippenherpes werden kann und freuen uns sehr auf die ersten Ergebnisse dieser Studie, die noch in diesem Jahr vorliegen sollen.“

Über Pritelivir

Pritelivir ist ein innovativer, hochwirksamer und spezifischer Hemmstoff des Herpes-simplex-Virus (HSV). Als Wirkstoff einer neuen chemischen Klasse (Thiazolylamide) ist Pritelivir aktiv gegen beide Typen von Herpes-simplex-Viren (HSV-1 und HSV-2), die Genital- oder Lippenherpes auslösen. Pritelivir ist auch wirksam gegen Viren, die gegen die handelsüblichen Medikamente resistent geworden sind. Pritelivir entfaltet seine Wirksamkeit über einen Mechanismus, der sich von anderen antiviralen Wirkstoffen, die zurzeit für die Behandlung von HSV-Infektionen angewendet werden (das Nukleosid-Analogon Aciclovir und dessen Prodrug Valaciclovir sowie Famciclovir, das Prodrug von Penciclovir), unterscheidet. Während Nukleosid-Analoga die fortlaufende Verlängerung des DNA-Strangs durch die Inaktivierung der viralen DNA-Polymerase stoppen, verhindert Pritelivir durch die Blockierung des Helikase-Primase-Komplexes die de-novo-Synthese viraler DNA. Darüber hinaus muss Pritelivir nicht erst in HSV-infizierten Zellen durch die virale Thymidinkinase aktiviert werden und schützt damit auch nicht-infizierte Zellen.

Derzeit führt das Unternehmen zwei klinische Entwicklungsprogramme mit Pritelivir durch. Das am weitesten fortgeschrittene Programm Pritelivir (oral) zeigte sich in einer klinischen Phase-2-Studie an Patienten mit genitalen HSV-2-Infektionen im Vergleich zur Standardbehandlung mit Valaciclovir überlegen und befindet sich derzeit in einer Phase-2-Studie an immungeschwächten Patienten, deren HSV-Infektionen gegenüber Aciclovir resistent geworden sind. Pritelivir (topisch), das für die Behandlung von rezidivierendem Herpes labialis (Lippenherpes) entwickelt wird (vor allem HSV-1), hat eine Phase 2-Studie klinisch abgeschlossen, nachdem der Wirkstoff bereits die klinische Phase 1 erfolgreich beendet hat.

Über HSV

Herpes-simplex-Viren (HSV) sind weit verbreitet (Seroprävalenz von bis zu 100%, je nach geographischer Region und Bevölkerungsgruppe). Es werden zwei Herpes-simplex-Virustypen unterschieden: Typ 1 (HSV-1) und Typ 2 (HSV-2). Infektionen führen zu einer lebenslangen Persistenz des Virus mit wiederkehrenden und zum Teil schmerzhaften Ausbrüchen. Während HSV-1 vor allem Läsionen im Mundbereich (Lippenbläschen) verursacht, manifestiert sich HSV-2 in der Genitalregion und wird meist sexuell übertragen. Bei immungeschwächten Patienten kann eine HSV-Infektion zu ernststen Komplikationen führen. Das negative Stigma von Genitalherpes und die sichtbaren Läsionen im Gesicht können auch zu psychischen Belastungen führen.

Laut WHO waren im Jahr 2012 weltweit schätzungsweise 3,7 Milliarden Menschen im Alter von unter 50 Jahren oder 67% der Bevölkerung mit HSV-1 infiziert. Die geschätzte Verbreitung der Infektion war am höchsten in Afrika (87%) und am niedrigsten in Nord- und Südamerika (40-50%).

Über AiCuris Anti-infective Cures GmbH

AiCuris wurde 2006 als Spin-Off von Bayer gegründet und konzentriert sich auf die Erforschung und Entwicklung von Wirkstoffen gegen Infektionskrankheiten. Hauptinvestoren des Unternehmens sind die Dres. Strümgmann. Das Unternehmen entwickelt Medikamente gegen Viren wie das humane Cytomegalovirus (HCMV), das Herpes-simplex-Virus (HSV), das Hepatitis-B-Virus (HBV) und Adenovirus. In der Bakteriologie konzentriert AiCuris sich auf die Erforschung innovativer Behandlungsmöglichkeiten gegen lebensbedrohliche, (multi-)resistente Krankenhauserreger. Im Jahr 2012 unterzeichnete AiCuris eine Lizenzvereinbarung mit MSD, eine der größten Vereinbarungen dieser Art in der europäischen Biotech-Industrie. Die Vereinbarung umfasst die Entwicklung und Vermarktung neuartiger Wirkstoffe gegen HCMV inklusive Letermovir, welches kürzlich den primären Endpunkt in einer zulassungsrelevanten klinischen Phase-3-Studie mit Patienten, die sich einer Knochenmarktransplantation unterziehen, erreicht hat.

Kontakte:

AiCuris Anti-infective Cures GmbH

Katja Woestenhemke
Friedrich-Ebert-Str. 475/Geb. 302
42117 Wuppertal

Tel. +49 202 317 63 0
Fax +49 202 317 63 1601
Email business@aicuris.com
Web www.aicuris.com

Media Relations

MC Services AG

Anne Hennecke
Kaiser-Friedrich-Ring 5
40545 Düsseldorf

Tel. +49 211 529 252 22
Fax +49 211 529 252 29
Email anne.hennecke@mc-services.eu
Web www.mc-services.eu