

PAION: Desmoteplase-Studie in der Indikation Schlaganfall beendet Hoffnung für Zukunft der Schlaganfallbehandlung ?

Aachen (Deutschland), 16. Oktober 2003 – PAION GmbH beendet erfolgreich seine Phase II Studie in akutem Schlaganfall. Die Auswertung des zweiten Teils der DIAS Studie hat den hohen Erwartungen an diese - als „Vampirfledermaus-Thrombolytikum“ bereits bekannt gewordene - Substanz entsprochen:

- **Wirksamkeit:** Desmoteplase zeigte eine deutliche Dosis-Wirkungs-Kurve und führte zu verbesserter Durchblutung im geschädigten Hirnareal. Die Gabe von Desmoteplase konnte durch Wiederherstellung des Blutflusses die Ausdehnung des geschädigten Gehirnareals nach einem Schlaganfall verhindern. PAION's unabhängiges Beratungsgremium von Schlaganfallspezialisten hat empfohlen, nun die Untersuchungen in einer Phase III Studie weiterzuführen.
- **Sicherheit:** Die wesentliche Nebenwirkung, die bei Thrombolyse im Schlaganfall beobachtet wird, sind Hirnblutungen. Basierend auf früheren Ergebnissen konnten neue Dosierungen festgelegt werden, die ein Nutzen-Risiko-Profil zeigen, welches die Erwartungen an die Sicherheit der Substanz bei Gabe der optimalen Dosis deutlich übertrifft.
- **Zeitfenster:** Das Ergebnis der Studie lässt hoffen, dass in der Zukunft eine Behandlung des Schlaganfalls bis zu 9 Stunden nach Auftreten möglich sein könnte. Bisher ist die Behandlung auf 3 Stunden begrenzt.

Prof. Dr. med. Werner Hacke, Leiter der neurologischen Klinik der Universität Heidelberg und Leiter der DIAS-Studie, reagiert erfreut auf die Ergebnisse: *„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 und schätze es, dass PAION das anspruchsvolle Studiendesign durchsetzen konnte. Eine wirksame Behandlung im erweiterten Zeitfenster könnte für mehr*

Patienten weniger Lähmungserscheinungen, weniger Sprachstörungen, weniger Leid bedeuten.“

Dr. med. Wolfgang Soehngen, Geschäftsführer und CEO von PAION sieht in den Ergebnissen eine hohe Motivation für sein Team und potentielle Investoren: *„Jetzt suchen wir nach Finanzquellen für die schnelle Entwicklung des Produktes. Das Interesse bei Pharma-Firmen und Finanzinvestoren ist gleichermaßen hoch, da PAION mit Desmoteplase die Chance hat, die Schlaganfall-Behandlung einen wesentlichen Schritt voran zu bringen.“*

Studiendesign

Die DIAS Studie („Desmoteplase In Acute ischemic Stroke“), war eine multi-zentrische, plazebo-kontrollierte, randomisierte Phase II Studie, in der im zweiten Teil drei Dosierungen gegen Plazebo geprüft wurden. An DIAS beteiligten sich 25 Kliniken aus Europa, Australien und Asien. Die insgesamt 102 behandelten Patienten (davon 55 im zweiten Teil der Studie) wurden in dem Zeitfenster zwischen 3 und 9 Stunden nach Auftreten der ersten Symptome eines Schlaganfalls behandelt. In der Studie wurde MRT (Magnet-Resonanz-Tomographie) benutzt, um die Patienten zu identifizieren, die am besten von einer Lyse-Therapie profitieren können. Parallel zu dieser Studie wird derzeit auch eine US-Studie mit dem gleichen Design zu Ende geführt.

Desmoteplase und Schlaganfall

Desmoteplase ist eine gentechnisch hergestellte Version eines Blutgerinnsel-lösenden 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" ist Desmoteplase in der Lage, das Blutgerinnsel aufzulösen, ohne die Blutgerinnungssystem zu beeinträchtigen und ohne das Hirnblutungsrisiko zu erhöhen.

Schlaganfall ist die dritthäufigste Todesursache in Europa und den USA – nach Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Krebs. Gleichzeitig ist die Behandlung von akutem Schlaganfall und seinen schwerwiegenden Folgeerscheinungen bisher nur in unbefriedigendem Maße möglich. Das einzig zugelassene Thrombolytikum rt-PA muss innerhalb von drei Stunden nach Auftreten der Symptome verabreicht werden. Daher kann nur ein Bruchteil aller Schlaganfallpatienten 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 viel versprechendes 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
e: b.jansen@paion.de