ADRENOMED

Pressemitteilung

Adrenomeds Adrecizumab besteht Zwischenanalyse der AdrenOSS-II Studie bei frühem septischem Schock mit Erfolg

- **AdrenOSS-II Studie wird aufgrund der positiven Wirksamkeitszwischenanalyse nach Behandlung von 50% der zur Therapie vorgesehenen Patienten wie geplant fortgesetzt**
- **Proof-of-concept Studiendesign zur Prüfung von Adrecizumab bei frühem septischem Schock wird beim International Symposium on Intensive Care and Emergency Medicine (ISICEM) vorgestellt**
- **Adrecizumab ist ein „First-in-Class" Antikörper zur Wiederherstellung und Erhaltung der vaskulären Integrität bei frühem septischem Schock**
- **Auf der BIO-Europe® Spring hält Adrenomed am 27. März 2019 um 09:30 Uhr MEZ eine Unternehmenspräsentation**

Hennigsdorf (Deutschland), 21. März 2019 – Die Adrenomed AG, ein Unternehmen fokussiert auf die Integrität und Barrierefunktion der Blutgefäße (vascular integrity), gab heute bekannt, dass die Phase II-Studie AdrenOSS-II, die Adrecizumab bei Patienten mit frühem septischen Schock evaluiert, nach Abschluss einer vorgesehenen Zwischenanalyse bei 50% (n=150) der randomisierten Patienten wie geplant fortgesetzt wird. Die Entscheidung wurde nach der Auswertung des Sepsis Support Index (SSI) getroffen, eines sekundären Wirksamkeitsendpunktes, was auf eine positive Bilanz für die gesamte Studie hindeutet.

„Wie von uns erwartet, hat die Studie diesen wichtigen Zwischenbewertungspunkt erfolgreich absolviert und wird wie geplant fortgesetzt," sagte Prof. Dr. Peter Pickkers, Radboud Universität, Abteilung für Intensivmedizin, Nimwegen, Niederlande. „Durch die Fokussierung auf die Wiederherstellung und Erhaltung der endothelialen Barrierefunktion stellt die Adrecizumab-Therapie eine logische und einzigartige Strategie dar, um erhöhter Gefäßdurchlässigkeit, Gewebestauung und Schock entgegenzuwirken."

Heute präsentierte Prof. Dr. Pickkers während der Session „New therapies for sepsis" beim 39. International Symposium on Intensive Care and Emergency Medicine (ISICEM) vom 19.-22. März 2019 in Brüssel das AdrenOSS-II Studiendesign und die Wirkungsweise von Adrecizumab.[1]

Die Biomarker-basierte, randomisierte, doppelt verblindete, Placebo-kontrollierte AdrenOSS-II Studie (NCT03085758) wird gegenwärtig in 28 Zentren in Deutschland, Belgien, Frankreich und den Niederlanden durchgeführt, um Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von Adrecizumab bei 300 Patienten mit frühem septischen Schock und erhöhten Werten des gefäßschützenden Peptids Adrenomedullin (bio-ADM®) zu untersuchen.[2,3,4] Die primären Endpunkte der Studie sind Sicherheit und Verträglichkeit von Adrecizumab über einen Zeitraum von 90 Tagen. Ein zentraler sekundärer Endpunkt ist der Sepsis Support Index (SSI). Dieser ist definiert als Tage mit Organunterstützung oder Tod innerhalb von 14 Tagen.

„Sepsis betrifft jedes Jahr Millionen von Menschen weltweit, mit einer verbleibend hohen Sterblichkeitsrate von etwa 30%.[5] Hat der Patient durch Verlust der vaskulären Integrität einen septischen Schock entwickelt, steigt die Sterblichkeitsrate signifikant. Momentan haben Patienten, bei denen diese lebensbedrohliche Erkrankung diagnostiziert wurde, begrenzte Therapiemöglichkeiten," sagte Dr. Jens Zimmermann, Chief Medical Officer von Adrenomed. „Das positive Ergebnis der Zwischenanalyse von AdrenOSS-II ermutigt uns sehr und wir freuen uns über die Weiterführung der Studie."

Über Adrenomed

Die Adrenomed AG ist ein privat-finanziertes, biopharmazeutisches Unternehmen aus Deutschland mit klinischen Entwicklungsprojekten. Adrenomed verfolgt einen neuen Therapieansatz, um die Integrität und Barrierefunktion der Blutgefäße zu sichern. Diese können bei schweren – bislang unzureichend behandelbaren Erkrankungen – wie Sepsis und akuter Herzinsuffizienz durchlässiger werden, so dass es zu lebensbedrohlichen Ödemen und Schock kommen kann. Das Unternehmen wurde 2009 gegründet und wird von einem Management-Team mit jahrzehntelanger Erfahrung in der Indikation Sepsis und profundem Wissen in Diagnostik und Wirkstoffentwicklung geführt. Wichtigster Produktkandidat des Unternehmens ist der monoklonale Antikörper Adrecizumab, der sich bereits in der klinischen Entwicklung befindet. Adrecizumab, der erste Vertreter einer neuen Therapieklasse, zielt auf das vasoprotektive Peptid Adrenomedullin ab, einen wesentlichen Regulator der Gefäßintegrität. Er wird derzeit in einer Biomarker-gesteuerten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten, randomisierten, multizentrischen Proof-of-Concept Phase II-Studie mit 300 Patienten in der Indikation septischer Schock klinisch evaluiert. Ausgezeichnete Sicherheit und Verträglichkeit wurden in zwei Phase I-Studien gezeigt.

Kontakt
Adrenomed AG
Frauke Hein, Ph.D. (Chief Business Officer)
Tel.: +49 (0)3302 2077814
fhein@adrenomed.com

Medienanfragen
MC Services AG
Eva Bauer/Julia von Hummel
Tel: +49 (0)89 21022880
adrenomed@mc-services.eu

Adrenomed freut sich Sie auf der BIO-Europe® Spring 2019 zu treffen!

Wir werden an der Konferenz vom Eröffnungsempfang am Sonntag, den 24. März bis Mittwoch, den 27. März teilnehmen und freuen uns, Sie in Wien zu sehen.

Adrenomed wird am Mittwoch, den **27. März 2019 um 09.30 MEZ** im Raum Schubert 5 (Ebene 1) als Teil der kardiovaskulären Kategorie eine **Unternehmenspräsentation** geben.

Bitte nehmen Sie mittels Partnering Systems Kontakt zu Frau Dr. Frauke Hein, Chief Business Officer von Adrenomed, auf.

Referenzen:

1 ISICEM, Brüssels, März 21, 2019, "New therapies for sepsis / The adrenomedullin antibody adrecizumab", 8:30 – 8:45 MEZ, Saal M (Bozar)
2 BMJ Open, 2019;9:e024475
3 clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03085758?term=NCT03085758&rank=1
4 bio-ADM® ist eine eingetragene Marke der sphingotec GmbH
5 Intens Care Med, 2017;43:304-377; AJRCCM 2016;193(3):259-272