

Dipeptidyl Peptidase 3 (DPP3) Auslöser des akuten Herzversagens. sphingotec führt ersten IVD-Test für DPP3 auf der Nexus IB10 Point-of-Care-Plattform ein.

- *sphingotec führt ersten In-vitro-Diagnostik-(IVD)-Test mit CE-Kennzeichen für Dipeptidyl-Peptidase 3 (DPP3) ein, einen neuartigen Biomarker zur Vorhersage des Krankheitsverlaufs bei Patienten mit kardiogenem Schock bei Einweisung, und lädt Notfallmedizin-Gemeinde zur weiteren Validierung ein*
- *IB10 sphingotest® DPP3 wird auf sphingotecs firmeneigener Nexus IB10-Point-of-care-Plattform eingeführt, die vollautomatisch den Spiegel an zirkulierendem DPP3 in Vollblut- und Plasmaproben bestimmt.*
- *Von Prof. Alexandre Mebazaa auf dem ESC Congress 2019 in Paris präsentierte Daten, belegen einen neuartigen Krankheitsmechanismus, bei dem zirkulierendes DPP3 eine kausale Rolle in der Genese der kardialen und renalen Dysfunktion spielt.*
- *Weitere von Prof. Mebazaa vorgestellte Ergebnisse zeigen, dass die durch hohe DPP3-Konzentrationen hervorgerufenen pathologischen Effekte in präklinischen Krankheitsmodellen (für akute Herzinsuffizienz) sofort nach Injektion von Procizumab verschwanden, einem neutralisierenden DPP3-Antikörper in präklinischer Entwicklung durch 4TEEN4 Pharmaceuticals.*
- *sphingotec hat die Rechte am Vertrieb von DPP3 für diagnostische Zwecke in zahlreichen Indikationen auf der Nexus IB10-Plattform von der 4TEEN4 Pharmaceuticals einlizenziert.*
- *Der neue DPP3-Test ergänzt sphingotecs Portfolio an IVD-Tests für Akut- und Notfall-Diagnostik, darunter der vaskuläre Funktionsmarker bio-ADM® und der Nierenfunktionsmarker penKid®, die die Entscheidungsfindung auf Intensivstationen und in Notaufnahmen unterstützen.*

Paris, Frankreich und Hennigsdorf/Berlin, Deutschland, 31. August 2019 – Das Diagnostikunternehmen SphingoTec GmbH ("sphingotec", Hennigsdorf bei Berlin) führte heute das Produkt IB10 sphingotest® DPP3 in den Markt ein. IB10 sphingotest® DPP3 ist der erste Point-of-Care-Biomarker-Test mit CE-IVD-Kennzeichnung zur Quantifizierung des Blutplasma-Spiegels von DPP3, einem neuartigen und einzigartigen Biomarker, der den Krankheitsverlauf bei Patienten mit kardiogenem Schock bereits bei Aufnahme in die Intensivstation (ICU) vorhersagt. DPP3 zeigt den Zusammenbruch der Angiotensin-II- und Enkephalin-Signalwege an, der nach kurzer Zeit zu akuter Organfehlfunktion führt. sphingotec wird den Test zunächst der intensivmedizinischen Ärzteschaft zur Verfügung stellen, um die weitere Bewertung des klinischen Nutzens von DPP3 als Biomarker für die Notfallmedizin zu ermöglichen. Der neue Bluttest ist für den Einsatz auf der vollautomatischen Nexus IB10 Point-of-Care-Plattform von sphingotec konzipiert und validiert, die die Schnelltestung in Labors, Notaufnahmen und Intensivstationen ermöglicht. Auf dieser Plattform lassen sich neben dem neuen Test für DPP3 auch eine Vielzahl von weiteren etablierten Bluttests für die notfallmedizinische Routine durchführen.

DPP3 steht im Zentrum eines neuentdeckten Krankheitsmechanismus, den Prof. Alexandre Mebazaa (Hôpital Lariboisière, Paris) heute erstmals auf dem ESC Congress 2019 (organisiert von der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie ESC, Paris) vorstellte und der in zwei ebenfalls heute veröffentlichten hochrangigen, begutachteten Publikationen^{1,2} von Prof Mebazaa und Kollegen

beschrieben wurde. Die Ergebnisse unabhängig voneinander durchgeführter klinischer Studien liefern den Nachweis, dass der Krankheitsverlauf bei Patienten mit kardiogenem Schock und die DPP3-Blutkonzentration in direktem Zusammenhang stehen. Der Modellvorstellung der Wissenschaftler zufolge, wird die Peptidase DPP3 beim Zelltod aus den Zellen in die Blutbahn freigesetzt und baut dort Angiotensin II, den zentralen Mediator der Herz-Kreislauf-Funktion, und den Nierenfunktionsmediator Enkephalin, ab.

In Blutproben von Patienten mit kardiogenem Schock, die in die Studien OptimaCC³ (N=57) und CardShock⁴ (174 Patienten) aufgenommen wurden, gingen anhaltend hohe oder steigende DPP3-Plasmaspiegel mit einer signifikant reduzierten kardialen linksventrikulären Ejektionsfraktion und einer deutlich verschlechterten Nierenfunktion sowie einem signifikant erhöhten Mortalitätsrisiko einher. Dagegen waren sinkende DPP3-Spiegel klar mit höheren Überlebensraten assoziiert. Eine kausale Rolle von DPP3 wird durch Studien in präklinischen Modellen gestützt, in denen die Injektion von DPP3 zur deutlichen Verschlechterung der Herz- und Nierenfunktion führte. Die beobachteten Dysfunktionen verschwanden in vivo in einem Modell für schwere akute Herzinsuffizienz unmittelbar nach Verabreichen des präklinischen, neutralisierenden DPP3-Antikörpers Procizumab. Procizumab wird vom biopharmazeutischen Unternehmen 4TEEN4 Pharmaceuticals GmbH ("4TEEN4") entwickelt. 4TEEN4 hat unlängst die Rechte an DPP3 für diagnostische Zwecke an sphingotec lizenziert.

"DPP3 ist ein einzigartiger Biomarker im Zentrum eines neuartigen Krankheitsmechanismus mit potentiell hohem medizinischem Nutzen in der Diagnose von Organfunktionsstörungen und der Vorhersage des Krankheitsverlaufs bei Patienten mit kardiogenem Schock und möglicherweise einer Reihe anderer Indikationen in der Akut- und Notfallmedizin", sagte Prof. Mebazaa.

Dr. Andreas Bergmann, Geschäftsführer und Gründer von sphingotec, kommentiert: " Der von Prof. Mebazaa untersuchte neue Krankheitsmechanismus hat ein enormes Potenzial, neue diagnostische und therapeutische Optionen in einer Reihe von Indikationen mit hohem klinischem Bedarf in der Akutmedizin zu ermöglichen. Um den klinischen Nutzen von DPP3 in der Versorgung von Notfallpatienten besser zu verstehen, laden wir die intensivmedizinische Gemeinschaft ein, mit uns bei der weiteren Evaluierung dieses vielversprechenden Biomarkers mittels unseres vollautomatischen DPP3-Point-of-Care-Tests für die Labor- und die patientennahen Diagnostik zusammenzuarbeiten".

- (1) Takagi (2019) Circulating dipeptidyl-peptidase 3 and alteration in hemodynamics in cardiogenic shock: Results from the OptimaCC Trial, European Journal of Heart Failure
- (2) Deniau (2019) Circulating dipeptidyl peptidase-3 is a myocardial depressant factor: DPP3 inhibition rapidly and sustainably improves hemodynamics, European Journal of Heart Failure
- (3) [clinicaltrials.gov NCT 01367743](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01367743)
- (4) [clinicaltrials.gov NCT 1374867](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01374867)

###

Über akute Herzinsuffizienz

Herzinsuffizienz ist ein Zustand verminderten Herzzeitvolumens, in dem das Herz nicht ausreichend viel Blut durch den Körper pumpen kann. Wenn plötzlich Symptome auftreten, oder sich die Symptome einer bestehenden Herzinsuffizienz rasch verschlechtern, spricht man von akuter Herzinsuffizienz (AHF) oder akuter dekompenzierter Herzinsuffizienz (ADHF). Diese Erkrankung kann lebensbedrohlich sein und sollte dringend von einem Arzt untersucht werden, denn der Krankheitsverlauf kann durch eine frühzeitige und angemessene Behandlung positiv beeinflusst werden. Herzinsuffizienz ist eine häufige Erkrankung, die weltweit mehr als 30 Millionen Menschen betrifft. Typische Symptome einer akuten Herzinsuffizienz sind Kurzatmigkeit, Müdigkeit und das Anschwellen der Füße und Beine (Stauung). Die Behandlung umfasst typischerweise Atmungsunterstützung, Einstellen des Blutdrucks sowie, falls erforderlich, die Entfernung überschüssiger Flüssigkeit aus dem Körper durch eine diuretische Behandlung. Es gibt keine Heilung, aber eine langfristige Behandlung mit Medikamenten und Rehabilitation kann die Herzfunktion verbessern.

Über kardiogenen Schock

Ein kardiogener Schock ist ein Notfall mit Sterblichkeitsraten von bis zu 50 %. Die meisten Fälle von kardiogenem Schock treten nach einem Myokardinfarkt auf und sind durch einen Zustand anhaltend niedrigen Herzzeitvolumens bestimmt, der zu arterieller Hypotonie, Kurzatmigkeit und verminderter Organdurchblutung führt. Refraktärer kardiogener Schock präsentiert sich als anhaltende Organhypoperfusion trotz Verabreichung vasoaktiver Therapie. Eine frühzeitige Einleitung der mechanischen Kreislaufunterstützung, eine frühzeitige perkutane Koronarintervention, Inotropika und Herztransplantation können den Verlauf bei Patienten mit kardiogenem Schock verbessern.

Über DPP3

Dipeptidyl-Peptidase 3 (DPP3) ist ein ubiquitär exprimiertes und hochkonserviertes Enzym. DPP3 spaltet verschiedene bioaktive Peptide, wie etwa Angiotensin II und Enkephalin. Das bedeutendste Substrat von DPP3 ist Angiotensin II, der zentrale Effektor des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAS), was impliziert, dass extrazelluläres DPP3 an der Regulation des RAS beteiligt ist. Das Renin-Angiotensin-Aldosteron-System wird bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Sepsis und septischem Schock aktiviert, und es ist belegt, dass insbesondere Angiotensin II viele kardiovaskuläre Funktionen steuert, einschließlich der Kontrolle des Blutdrucks und des Herzremodelling.

Über Nexus Dx Inc. und die IB10-Plattform

Nexus Dx Inc., eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von sphingotec mit Sitz in San Diego, CA, USA, ist ein globaler Anbieter eines Systems für die patientennahe Testung und fortgeschrittenen Diagnoselösung. Das Unternehmen verbessert die Patientenversorgung durch schnelle und zuverlässige Tests am Point of Care (POC), liefert also Patienteninformationen dort, wo sie am dringendsten benötigt werden. Das Unternehmen hat mehr als 160 Mio. Dollar in die Entwicklung und Vermarktung des Analysensystems IB10 investiert, das ohne Probenvorbereitung automatisch Plasma von Vollblut trennt und anschließend zuverlässig und quantitativ Biomarker mittels Antikörpern im Plasma nachweist. Mit einer Hands-on-Zeit von weniger als 3 Minuten liefert das einfach zu bedienende System in nur 20 Minuten Testergebnisse für Biomarker, die für die Versorgung von Patienten auf Intensivstationen entscheidend sind, Procalcitonin, Troponin I, CK-MB, Myoglobin, NT-proBNP und D-Dimer. sphingotecs firmeneigener Test sphingotest® DPP3, ein Assay zum Nachweis zirkulierender Dipeptidyl-Peptidase 3, ein einzigartiger Biomarker für Signalwegstörungen, die zu akuter Organfunktionsstörung führen, wurde unlängst auf der Nexus IB10-Plattform eingeführt. Folgende Produkteinführungen auf dem Nexus IB10 stehen unmittelbar bevor: IB10 sphingotest® bio-ADM®, ein Assay für bioaktives Adrenomedullin, ein einzigartiger Biomarker zur Echtzeitbewertung der Gefäßintegrität, und IB10 sphingotest® penKid®, ein Assay für Proenkephalin, ein einzigartiger Biomarker zur Echtzeitbewertung der Nierenfunktion

Über sphingotec

Die SphingoTec GmbH ("sphingotec"; Hennigsdorf bei Berlin) entwickelt und vermarktet innovative in-vitro-diagnostische (IVD) Tests für neuartige und proprietäre Biomarker zur Diagnose, Vorhersage und Überwachung akuter Erkrankungen wie akute Herzinsuffizienz, Kreislaufschock und akutes Nierenversagen, um die Patientenversorgung zu verbessern und Behandlungsstrategien zu unterstützen. Das Assay-Portfolio von sphingotec umfasst sphingotest® bio-ADM®, ein Test für bioaktives Adrenomedullin, einem einzigartigen Biomarker zur Echtzeitbewertung der Gefäßintegrität bei Erkrankungen wie Sepsis oder kongestiver Herzinsuffizienz, sphingotest® penKid®, ein Test für Proenkephalin, einem einzigartigen Biomarker zur Echtzeitbewertung der Nierenfunktion und sphingotest® DPP3, ein Test für Dipeptidyl-Peptidase 3, einem einzigartigen Biomarker für Signalwegstörungen, die zu einer akuten Organfunktionsstörung führen. Zusammen mit der 2018 von Samsung erworbenen Nexus IB10 POC-Plattform der Tochtergesellschaft Nexus Dx Inc. (San Diego, USA) vermarktet sphingotec zudem ein Portfolio von Routinetests für die Akutmedizin. Darüber hinaus hat sphingotec ein Portfolio von neuartigen Biomarkern entwickelt, die das Risiko von Fettleibigkeit, Brustkrebs und Herz-Kreislauf-Erkrankungen vorhersagen.

Kontakt:

Deborah Bergmann
Head of Marketing
+ 49 3302 20565 0
d.bergmann@sphingotec.de

Ruxandra Lenz
PR and Market Communications Manager
+ 49 3302 20565 0
lenz@sphingotec.de

www.sphingotec.de