

Pressemitteilung

AdrenoMed erhält FDA Fast Track-Status für Enibarcimab zur Behandlung von septischem Schock

- **Mit einer Sterblichkeitsrate von 20-30% bei Sepsis und 30-50% bei septischem Schock in Industrieländern ist Sepsis die Ursache für fast 20% aller Todesfälle weltweit**
- **AdrenoMed's innovative Präzisionsmedizin identifiziert Patienten, die mit hoher Wahrscheinlichkeit auf die Behandlung mit Enibarcimab ansprechen. Dies bereitet den Weg zu einer wirksamen Therapie, die erstmalig den zugrundeliegenden Krankheitsmechanismus der Sepsis adressiert**
- **Die AdrenOSS-2-Studie zeigte in dieser ausgewählten Patientengruppe eine statistisch signifikante Reduktion der relativen 28-Tages-Sterblichkeit von > 60% vs. Placebo**
- **AdrenoMed bereitet eine Zulassungsstudie (Phase IIb) vor**

Hennigsdorf/Berlin, 10. April 2024 – Die AdrenoMed AG, ein Unternehmen, das auf die Behandlung von Erkrankungen fokussiert, in denen die Integrität der Barrierefunktion der Blutgefäße gestört ist, gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA ihrem first-in-class Produktkandidaten Enibarcimab den Fast Track-Status für die Behandlung des Septischen Schocks erteilt hat. AdrenoMed bereitet nun eine Zulassungsstudie (Phase IIb) mit Enibarcimab vor, um die verringerte Sterblichkeit bei septischem Schock zu bestätigen. Diese Studie bringt AdrenoMed's innovative Präzisionsmedizin zur Anwendung, um Patienten auszuwählen, die mit hoher Wahrscheinlichkeit von der Therapie profitieren.

Dr. Richard Jones, CEO der AdrenoMed AG, kommentierte: „Wir freuen uns sehr, dass Enibarcimab mit dem Fast-Track-Status einen weiteren wichtigen Meilenstein erreicht hat. Die FDA hebt damit das Potenzial von Enibarcimab als innovative, Biomarker-gestützte Behandlung des septischen Schocks hervor, mit der wir den großen medizinischen Bedarf bei dieser sehr ernstesten Erkrankung mit einer hohen Sterblichkeitsrate decken können. Dies ist eine großartige Bestätigung für den Einsatz von AdrenoMed, die Präzisionsmedizin auch auf Intensivstationen zum Einsatz zu bringen, um durch gezielte Behandlung die Heterogenität der Patienten zu verringern und die Wirksamkeit zu verbessern.“

Enibarcimab ist ein nicht-blockierender Antikörper, der am gefäßschützenden Peptid Adrenomedullin ansetzt. In der AdrenOSS-2-Studie wurden Patienten mit septischem Schock mit Enibarcimab behandelt. Unter Anwendung des präzisionsmedizinischen Ansatzes von AdrenoMed wurde dabei in der Patientengruppe, die durch die beiden Biomarker Adrenomedullin und DPP3 definiert wurde, eine Verbesserung der Organfunktion und eine signifikante Verringerung der 28-Tages-Sterblichkeit von 24 % auf 8 % erzielt.

Mit einer Sterblichkeitsrate von 20-30 %¹ bei Sepsis und 30-50 % bei septischem Schock in Industrieländern² stellt Sepsis eine enorme Belastung für die Gesundheitssysteme dar und ist für fast 20 % aller Todesfälle weltweit verantwortlich.

Fast Track wird von der FDA eingesetzt, um die Entwicklung von Arzneimitteln zur Behandlung schwerwiegender Erkrankungen, für die ein ungedeckter medizinischer Bedarf besteht, zu erleichtern. Es soll die Prüfung durch die Zulassungsbehörde beschleunigen, damit wichtige neue Medikamente früher zum Patienten gelangen. So können die entwickelnden Unternehmen

zu Arzneimitteln mit Fast Track-Status beispielsweise häufigere Treffen mit der FDA in Anspruch nehmen, um ihre Entwicklungspläne im Hinblick auf die Erhebung von Daten zu besprechen, die für die Zulassung des Arzneimittels erforderlich sind. Außerdem wird häufiger zu Fragestellungen wie dem Design der geplanten klinischen Studien und der Verwendung von Biomarkern beraten, und bietet Zugang zu beschleunigten Zulassungsverfahren, sofern die entsprechenden Kriterien erfüllt sind.

Dr. Stephan Witte, CMO von AdrenoMed, sagte: „Wir sind sehr zuversichtlich, dass Enibarcimab in Kombination mit den beiden Biomarkern Adrenomedullin und zirkulierende Dipeptidylpeptidase 3 (cDPP3) das Potenzial hat, die erste wirksame und zielgerichtete Behandlung gegen septischen Schock zu werden. Mit dem innovativem Biomarker-gesteuerten Ansatz von AdrenoMed ist es möglich, die Patientenpopulation, die am meisten von Enibarcimab profitiert, klar zu definieren, was zu einem stärker ausgeprägten Behandlungseffekt und zu einer verbesserten Sterblichkeit bei septischem Schock führt.“

Zu diesem Schluss kam auch Prof. Peter Pickkers, Department of Intensive Care Medicine and Radboud Center for Infectious Diseases (RCI), Nijmegen, Niederlande, in einer Posterpräsentation während des 43. International Symposium on Intensive Care & Emergency Medicine (ISICEM). Dieses fand vom 19. bis 22. März 2024 in Brüssel, Belgien, statt, wo Prof. Pickkers bisher unveröffentlichte Daten einer prä-spezifizierten Analyse der AdrenOSS-2-Studie vorstellte.³

Über AdrenOSS-2

Die doppelblinde, randomisierte, Placebo-kontrollierte, Biomarker-gesteuerte Phase II-Studie AdrenOSS-2 (n = 301) beinhaltete eine prä-spezifizierte Analyse zur Rolle von cDPP3 als zweitem Biomarker (neben ADM), um Patienten auszuschließen, die wahrscheinlich nicht auf eine Behandlung mit Enibarcimab ansprechen werden.

DPP3 ist ein zytosolisches Enzym, das am Abbau verschiedener Endorphin- und kardio-vasculärer Mediatoren beteiligt ist. Hohe Plasmaspiegel von zirkulierendem DPP3 (cDPP3) weisen auf ein hohes Risiko für Organversagen und Mortalität hin. Dieser Stoffwechselweg ist mechanistisch unabhängig vom Verlust der vaskulären Integrität, die bekanntermaßen eine Hauptursache für die Letalität von septischem Schock ist und durch erhöhte ADM-Plasmaspiegel (>70 pg/mL) angezeigt wird. Ziel der weitergehenden Analysen war es daher, den Einfluss unterschiedlicher cDPP3-Werte auf den Behandlungseffekt (28-Tage-Sterblichkeit) zu untersuchen und einen geeigneten Cut-off-Wert zu ermitteln.

Es zeigte sich, dass die Wirksamkeit von Enibarcimab hinsichtlich der Gesamtmortalität bei niedrigeren cDPP3-Werten höher ist und dass Patienten mit erhöhtem ADM, aber ohne erhöhten cDPP3-Ausgangswert (Baseline unterhalb des oberen Normbereichs, ≤30-50 ng/ml) am meisten von einer Behandlung mit Enibarcimab profitierten. Nach 28 Tagen verzeichnete diese Patienten-Subgruppe eine signifikante Reduktion der Mortalität von >60% im Vergleich zu Placebo.

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 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, nicht-blockierende Antikörper Enibarcimab (bekannt auch als Adrecizumab), der erste Vertreter einer neuen Therapiekategorie, der auf das vasoprotektive Peptid Adrenomedullin, einen wesentlichen Regulator der Gefäßintegrität, abzielt. Enibarcimab hat eine Biomarker-gesteuerte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte, randomisierte, multizentrische Proof-of-Concept Phase II-Studie mit 301 Patienten in der Indikation septischer Schock erfolgreich beendet.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.adrenomed.com und folgen Sie uns auf [LinkedIn](#) und [Twitter](#).

Kontakt

Adrenomed AG

Martina Kalle-Brune, Ph.D.
phone: +49 (0)3302 207780
bd@adrenomed.com

Mediananfragen

MC Services AG

Eva Bauer / Julia von Hummel
phone: +49 (0)89 2102280
adrenomed@mc-services.eu

-
1. **Global report on the epidemiology and burden of sepsis: current evidence, identifying gaps and future directions.** Geneva: World Health Organization; 2020. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/334216/9789240010789-eng.pdf?sequence=>
 2. Rudd KE et al. **Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990–2017: analysis for the global burden of disease study** *The Lancet* 2020;395(10219):200–211. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)32989-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)32989-7).
 3. Pickkers P, Van Lier D, Knothe C, Struck J, Witte S, Laterre PF, Mebazaa A. **Precision medicine in septic shock with enibarcimab – biomarker guided definition of target population**, 43rd International Symposium on Intensive Care and Emergency Medicine, Poster A284.