



PRESSEMITTEILUNG

PRESSE- UND ÖFFENTLICHKEITSARBEIT

Wissenschaftskommunikation

Dr. Eva Maria Wellnitz

Telefon: +49 621 383-1159 (-3184)

Telefax: +49 621 383-2195

eva.wellnitz@medma.uni-heidelberg.de

8. März 2016

Hoffnungsträger zur Vermeidung von Komplikationen nach einem blutigen Hirninfarkt

Vielversprechende Studienergebnisse leiten große weltweite Studie der Phase III ein, die von Mannheim aus geleitet wird

Ein von Professor Dr. Daniel Hänggi, Direktor der Neurochirurgischen Klinik der Universitätsmedizin Mannheim, mit entwickeltes Arzneimittel hat offenbar das Potenzial, die häufig nach einer aneurysmatischen Subarachnoidalblutung verzögert auftretenden Komplikationen, welche auf eine verminderte Durchblutung des Gehirns zurückzuführen sind, wirksam zu vermeiden. Dies ist das Fazit einer klinischen Studie der Phase I/II*, deren Ergebnisse Professor Hänggi als Hauptstudienleiter (Principal Investigator) Ende Februar 2016 bei der Internationalen Schlaganfallkonferenz (International Stroke Conference 2016) in Los Angeles, Kalifornien, präsentiert hat.

Die vielversprechenden Ergebnisse sind die Basis für eine weltweite Studie der Phase III, die Mitte 2016 ebenfalls unter der Leitung von Prof. Hänggi starten wird. Die Studien werden mit Patienten durchgeführt, die eine aneurysmatische Subarachnoidalblutung erlitten haben, eine lebensbedrohliche Form des blutungsbedingten Schlaganfalls, der durch ein geplatztes Aneurysma der Hirnarterien hervorgerufen wird. Etwa 75 Prozent der Patienten, die nach einem solchen Ereignis in die Klinik eingeliefert werden, versterben oder erleiden dauerhafte Hirnschäden, häufig ausgelöst

*NEWTON-Studie

NEWTON: Nimodipine Microparticles to Enhance Recovery While Reducing Toxicity After Subarachnoid Hemorrhage

Daniel Hänggi, Nima Etminan, R. Loch Macdonald, Hans Jakob Steiger, Stephan A. Mayer, Francois Aldrich, Michael N. Diringer, Brian L. Hoh, J. Mocco, Poul Strange, Herbert J. Faleck, Michael Miller

Neurocrit Care, 2015

DOI 10.1007/s12028-015-0112-2

Foto



Prof. Dr. med. Daniel Hänggi

Universitätsmedizin Mannheim
Medizinische Fakultät Mannheim
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3
68167 Mannheim
www.umm.uni-heidelberg.de

durch eine verzögerte zerebrale Ischämie, eine Durchblutungsstörung des Gehirns.

Der eigentliche Wirkstoff des neuen Arzneimittels ist der Kalziumkanalblocker Nimodipin, der auch als Standardtherapie nach dieser Form der Gehirnblutung eingesetzt wird, um das Auftreten einer verzögerten zerebralen Ischämie zu vermeiden. Dabei wird Nimodipin oral oder intravenös verabreicht. Der Wirkstoff wirkt daher nicht zielgerichtet, sondern systemisch, im gesamten Organismus. Nimodipin kann aus diesem Grund nur in suboptimalen Konzentrationen eingesetzt werden, da die systemischen Nebenwirkungen eine höhere Dosierung nicht zulassen.

Bei dem neuen Arzneimittel des Biotechnologie-Unternehmens EDGE Therapeutics (New Jersey, USA), mit dem vorläufigen Namen EG-1962, ist der Wirkstoff Nimodipin an Mikropartikel gebunden. Vorteil: Die Nimodipin-Mikropartikel können lokal injiziert werden und geben am Ort des Geschehens, im Gehirn, den Wirkstoff über eine längere Zeitspanne in beständigen therapeutischen Konzentrationen ab. Die Erwartungen, die die Wissenschaftler daran knüpfen: Die lokale Applikation des Wirkstoffs in einer ausreichend hohen Dosis sollte die Wirksamkeit erhöhen und die Nebenwirkungen im gleichen Zuge reduzieren.

Die Wirksamkeit des neuen Arzneimittels lässt sich gut an der Verweildauer der Patienten festmachen. „Die Aufenthaltsdauer der mit EG-1962 behandelten Patienten – sowohl auf der Intensivstation als auch überhaupt im Krankenhaus – ist im Vergleich mit Patienten der Kontrollgruppe deutlich reduziert: mit 13,5 statt 17 bzw. 22,5 statt 25 Tagen“, fasst Professor Hänggi zusammen. „Darüber hinaus verdoppelt sich offenbar die Wahrscheinlichkeit einer günstigen Prog-

nose: statt 28 Prozent der Patienten profitieren hier 60 Prozent.“

Vergleichbares gilt für die Sicherheit und Toleranz der Nimodipin-Mikropartikel. Während das Auftreten von mit dem Medikament assoziierten Hypotonien bei oral verabreichtem Nimodipin dessen Gabe auf eine suboptimale Dosis limitiert, litt keiner der mit EG-1962 behandelten Patienten unter einem damit verbundenem zu niedrigen Blutdruck. „Dies korrespondiert mit den gemessenen niedrigen Plasmakonzentrationen von unter 30 Nanogramm pro Milliliter“, so Professor Hänggi.

Die abgeschlossene Studie wurde gemäß einer Phase I/II Studie mit einer relativ kleinen Zahl von Patienten durchgeführt (insgesamt 72 Patienten, davon 54 mit EG-1962 behandelt, 18 als Kontrollgruppe mit oral verabreichtem Nimodipin). Die vielversprechenden Ergebnisse eröffnen den nächsten Schritt in eine Studie der Phase III, in die bis zu 375 Patienten mit einer aneurysmatischen Subarachnoidalblutung aufgenommen werden können. An dieser Studie werden sich renommierte Zentren in den USA, Kanada, Europa, Hong Kong und Australien beteiligen.