

04/23/2018

<http://idw-online.de/en/news692970>Research results  
Medicine  
transregional, national

## Medizin - Lupuzor™: Phase-III-Studie erfolgreich

Die klinische Phase-III-Studie zu Lupuzor™ wurde gerade erfolgreich abgeschlossen. Dieser Wirkstoffkandidat war bei 68,8% der Patienten wirksam, die bis zum Schluss der Testphase dabei waren. Lupuzor™ ist damit das erste nicht immunsuppressiv wirkende Medikament gegen Lupus. Es wurde vom Forscherteam um Sylviane Muller vom Labor für Immunpathologie und therapeutische Chemie des französischen Zentrums für wissenschaftliche Forschung CNRS entwickelt und wurde bereits vom Unternehmen ImmuPharma Frankreich in klinischen Studien der Phasen I und II erfolgreich getestet. Es ist die erste Behandlung für diese Krankheit, die nicht nur die Symptome lindert, sondern auch ihr Fortschreiten eindämmt

Lupus ist eine unheilbare Krankheit, bei der das Immunsystem - dessen Aufgabe darin besteht, den Körper gegen Bedrohungen von außen zu verteidigen - sich nach innen wendet und gesundes Gewebe angreift und ganz normale Abläufe unterbindet. Bisher wurden bei der Behandlung Steroide und Immunsuppressiva eingesetzt. Erstere haben bei langfristigem Gebrauch erhebliche Nebenwirkungen, letztere hemmen das gesamte Immunsystem und machen den Körper somit anfällig für Infektionen.

Lupuzor™ unterdrückt nur die Aktivität sogenannter "T-Zellen", die mit dem Lupus in Zusammenhang stehen. Gesunde Abwehrmechanismen hingegen bleiben dabei intakt. Der Durchbruch gelang den Forschern bereits in den frühen 2000er-Jahren, als sie die Wirkung synthetischer Peptide auf Immunreaktionen untersuchten. Ein Peptid (eine kurze Kette von Aminosäuren), das als P140 bekannt ist, zeigte vielversprechende Eigenschaften: Es wirkte nicht als Immunhemmer, sondern als Immunmodulator, d. h. es veränderte die Immunreaktion des Körpers, und zwar so, dass der Lupus gestoppt wurde. Die Wirkung früherer Medikamente, die das Immunsystem unterdrückten, beruhte darauf, dass sie die Aktivität überstimulierter B-Zellen, die eine Schlüsselrolle bei der Auslösung eines Großteils der Immunreaktionen des Körpers spielen, hemmten. Das Peptid P140 schaltet ganz gezielt die sogenannten CD4-T-Zellen aus, bevor diese die B-Zellen, die den Lupus verursachen, überstimulieren können. Weitere Untersuchungen zeigten, dass das Peptid den der Krankheit zugrunde liegenden Vorgang der Zellautophagie (Selbstverzehr) abstellt. Anstatt also die sonst gesunde Immunabwehr zu unterdrücken, werden mithilfe von Mullers Entdeckung die T-Zellen ausgeschaltet, wodurch das Immunsystem zwar modifiziert wird, aber intakt bleibt.

Die klinische Phase-III-Studie (letzte Testphase für einen Wirkstoffkandidaten vor seiner eventuellen Marktzulassung) wurde Ende Dezember 2015 mit einem Patienten in den USA begonnen und später auf Europa ausgeweitet. Insgesamt nahmen 202 Patienten teil, die in zwei Gruppen unterteilt waren: die erste Gruppe erhielt Lupuzor™ und die zweite Gruppe ein Placebo. Alle Patienten nahmen zusätzlich weitere Medikamente ein wie Steroide, Malariamedikamente, Methotrexate usw.

153 Patienten waren bis zum Schluss der Studie dabei. Trotz der relativ geringen Anzahl an Testpersonen konnte die Wirksamkeit des Peptids nachgewiesen werden. In Verbindung mit Basismedikamenten erwies sich Lupuzor™ bei 68,8% der Patienten als effizient, die mit diesem Wirkstoffkandidaten behandelt wurden. Aber auch die mit einem Placebo und den Basismedikamenten behandelten Patienten reagierten positiv (59,2%).

Lupuzor<sup>TM</sup> erweist sich somit als genauso effizient wie die bis heute einzige Behandlungsmethode, jedoch ohne dessen Nebenwirkungen. Lupuzor<sup>TM</sup> wirkt nicht immunsuppressiv, d.h. es unterdrückt nicht die Immunabwehr des Patienten. Die klinische Phase-III-Studie hat somit seine Unbedenklichkeit bestätigt, da keine schwerwiegende Nebenwirkung zu beobachten war. Ein weiteres ermutigendes Ergebnis: Lupuzor<sup>TM</sup> zeigte eine Ansprechquote von 61,5% bei Patienten, die Anti-dsDNA-Autoantikörper (Markerantigene, die beim Systemischen Lupus erythematoses (SLE) auftreten können) aufwiesen, im Gegensatz zu 47,3% der Patienten, die nur ein Placebo erhielten. Bei 7,6% der Lupuzor<sup>TM</sup>-Gruppe mit positiven Anti-dsDNA kam es sogar zu einer vollständigen Heilung (keine Anti-dsDNA und keine klinischen Anzeichen), was bei der Placebo-Gruppe bei keinem Patienten der Fall war. Diesen positiven Resultaten zufolge könnte Lupuzor<sup>TM</sup> auch zur Behandlung anderer Autoimmunkrankheiten eingesetzt werden, z. B. das Sjögren-Syndrom (Entzündung von Tränen- und Speicheldrüsen, die zum Austrocknen von Schleimhäuten führt) oder Morbus Crohn (chronisch-entzündliche Darmerkrankung).

ImmuPharma vermarktet Lupuzor<sup>TM</sup> (das auch unter den Bezeichnungen Rigerimod, IPP-201101 und P140 bekannt ist). Die Markteinführung in den USA und fünf EU-Ländern ist für 2018 vorgesehen.

Quelle:

Artikel des CNRS, 17/04/2018, <http://www2.cnrs.fr/presse/communique/5557.htm>

Kontakte:

Sylviane Muller, Forscherin am CNRS, [sylviane.muller@unistra.fr](mailto:sylviane.muller@unistra.fr)

Julien Guillaume, Presseabteilung des CNRS, [julien.guillaume@cnrs-dir.fr](mailto:julien.guillaume@cnrs-dir.fr)

Übersetzerin: Jana Ulbricht, [jana.ulbricht@diplomatie.gouv.fr](mailto:jana.ulbricht@diplomatie.gouv.fr)

URL for press release: <https://www.wissenschaft-frankreich.de/>