

botenstoff



02|20



Zuversicht in die neuen Zeiten.

Wir begleiten und verbinden die heimische Healthcare-Community.

Cautious optimism in the 'new normal'

We accompany and connect the local healthcare community.



Zielgenauer Wirkstoff im Gehirn

Das Grazer Unternehmen BIT Pharma entwickelt eine Methode, die bei der Behandlung von Aneurysmen im Gehirn eine deutliche Verbesserung der PatientInnenversorgung darstellen kann.

Die Ausgangssituation: Eine lokale Erweiterung bzw. Ausstülpung einer Arterie im Gehirn, ein sogenanntes Aneurysma, ist geplatzt und verursacht eine Blutung. Ein Chirurg muss nun das geplatzte Aneurysma mit einem Clip abtrennen. Nach dem Verschließen des Aneurysmas kommt es jedoch in vielen Fällen nach einigen Tagen zu einem Gefäßspasmus (CV), der das Blutgefäß verengt. Dieser ist verantwortlich für eine verzögerte zerebrale Ischämie (Durchblutungsstörung), die zum Tod oder schweren neurologischen Folgeschäden in mehr als 40 Prozent der bereits am zerebralen Aneurysma operierten PatientInnen führt. Gegenwärtig steht zur Behandlung nur ein Präparat zur Verfügung, das vorwiegend als Tablette eingesetzt wird. Dieses kommt jedoch am Ort des Geschehens, dem Gehirn, aufgrund der sogenannten Blut-Hirn-Schranke nur ungenügend an. Um einen Effekt zu bewirken, müssen sehr hohe Konzentrationen dieser Tabletten gegeben werden. Dies wiederum kann zu starken Nebenwirkungen wie

niedrigem Blutdruck führen. Oft muss deshalb die Behandlung abgebrochen werden.

„Mit unserem Produkt NicaPlant ist es nun möglich, während des operativen Eingriffs den Wirkstoff gezielt und über einen längeren Zeitraum direkt am Ort des Geschehens freizusetzen“, berichtet Jörg Breitenbach, einer der Unternehmensgründer, Miteigentümer und einer der Geschäftsführer von BIT Pharma. „Wir haben den Wirkstoff in einer speziellen Zubereitung auf molekularer Ebene gelöst, sodass er besser von den Gefäßen im Gehirn aufgenommen werden kann.“

Peter Vajkoczy, Direktor der Klinik für Neurochirurgie an der Berliner Charité, erläutert, dass „es erste Hinweise gibt, dass NicaPlant in der Lage ist, Blutgefäße nach einer Subarachnoidalblutung, die in Folge in einer Ruptur eines Aneurysmas auftritt, weitzustellen und der Entwicklung eines CV entgegen zu wirken. In der Phase IIa der klinischen Prüfung wurde zudem festgestellt, dass der Wirkstoff tatsächlich im Blutkreislauf fast nicht nachweisbar ist, also wahrscheinlich keine sogenannten systemischen Nebenwirkungen verursachen kann.“

Claudius Thomé, Direktor der Universitätsklinik für Neurochirurgie Innsbruck, berichtet, dass „über NicaPlant aus der abgeschlossenen Phase-IIa-Studie nun Erkenntnisse und Daten über die Dosis vorliegen und der Einsatz an PatientInnen verifiziert wurde.“

NicaPlant® und AIMEX®

Derzeit werden jährlich rund 160.000 PatientInnen in den USA, Europa, Russland, Brasilien, Hongkong, Japan und Australien auf Intensivstationen zum Verschließen der gerissenen Aneurysmen behandelt. Die Kosten in den EU-Gesundheitssystemen werden auf mehr als drei Milliarden Euro geschätzt. Mit NicaPlant können die Nachbehandlungskosten gesenkt und eine Verlängerung bzw. Verbesserung der Lebensqualität von PatientInnen ermöglicht werden.

Eine Phase-IIa-Studie mit NicaPlant wurde erfolgreich abgeschlossen, die Phase-IIb-Studie an den Kliniken in Innsbruck, Linz, Wien, Berlin, München und Göttingen wurde Anfang April 2020 gestartet. Der Studienabschluss ist für den Sommer 2021 geplant. Basierend auf den Ergebnissen wird dem Medikamenten-Implantat wurde von der europäischen Arzneimittelbehörde EMA der Status als „Orphan Medicinal Product (OMP)“ verliehen. Dieser Status für Behandlungsmethoden seltener Krankheiten führt auch dazu, dass das Produkt eine Marktexklusivität von zehn Jahren erhält und ein leichter Behördenzugang ermöglicht wird.

„Man kann AIMEX als Plattformtechnologie betrachten, da sowohl die verwendeten Polymere als auch der Prozess auf andere Indikationen und Wirkstoffe anwendbar sind. Insbesondere im Feld der Onkologie und Schmerztherapie, aber auch bei neurodegenerativen Krankheiten werden damit ganz neue Möglichkeiten eröffnet.“ ■

AutorIn: **BIT Pharma**

