

Zielgenauer Wirkstoff im Gehirn

Das Grazer Unternehmen BIT Pharma entwickelt eine Methode, welche bei der Behandlung von Aneurysmen im Gehirn eine deutliche Verbesserung der Patientenversorgung darstellen kann. Die europäische Arzneimittelbehörde EMA hat dem Medikamenten-Implantat den Status als „Orphan Medicinal Product (OMP)“ verliehen, die klinische Phase-IIb-Studie hat in Österreich und Deutschland gerade begonnen.

(Graz, 12. Mai 2020) – 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 Gefäßspasmus 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, auf Grund 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, der den Gefäßspasmus verhindert, gezielt und über einen längeren Zeitraum direkt am Ort des Geschehens freizusetzen“, berichtet Dr. 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, so dass er besser von den Gefäßen im Gehirn aufgenommen werden kann“, führt Breitenbach weiter aus.

Prof. Dr. 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.“

Prof. Dr. 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 am Patienten verifiziert wurde. Wir sind gespannt auf die Durchführung und Ergebnisse der laufenden Phase-IIb-Studie“.

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. NicaPlant ist ein

wichtiger Schritt in der Prävention der zerebralen Gefäßspasmen und daraus resultierender Schädigungen des Gehirns. Bereits ein Prototyp von NicaPlant wurde an mehr als 250 PatientInnen getestet und zeigte dabei den gewünschten therapeutischen Erfolg.

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 BIT Pharma mit der europäischen Zulassungsbehörde den schnellsten Weg für einen Einsatz von NicaPlant bei PatientInnen diskutieren. 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.

„Unser Leitprodukt NicaPlant wird mit der Plattformtechnologie AIMEX hergestellt“, erläutert Jörg Breitenbach. „Man kann AIMEX als Plattformtechnologie betrachten, da sowohl die verwendeten Polymere als auch der Prozess auf andere Indikationen und Wirkstoffe anwendbar sind. Das Ziel von BIT Pharma ist, nach erfolgreicher Einführung unseres NicaPlant-Systems die Entwicklung weiterer Darreichungsformen zur lokalen Verabreichung am Gehirn voranzutreiben. Insbesondere im Feld der Onkologie und Schmerztherapie, aber auch bei neurodegenerativen Krankheiten werden damit ganz neue Möglichkeiten eröffnet.“

(Ende)



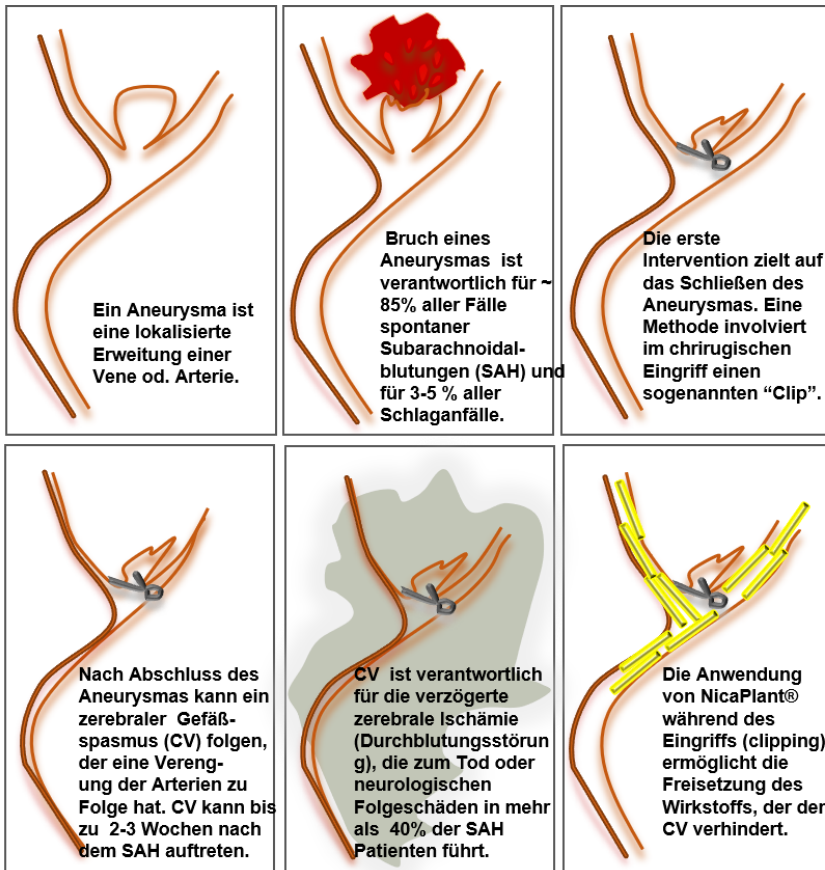
Dr. **Jörg Breitenbach**, einer der Gründer und Geschäftsführer von BIT Pharma | © BIT Pharma



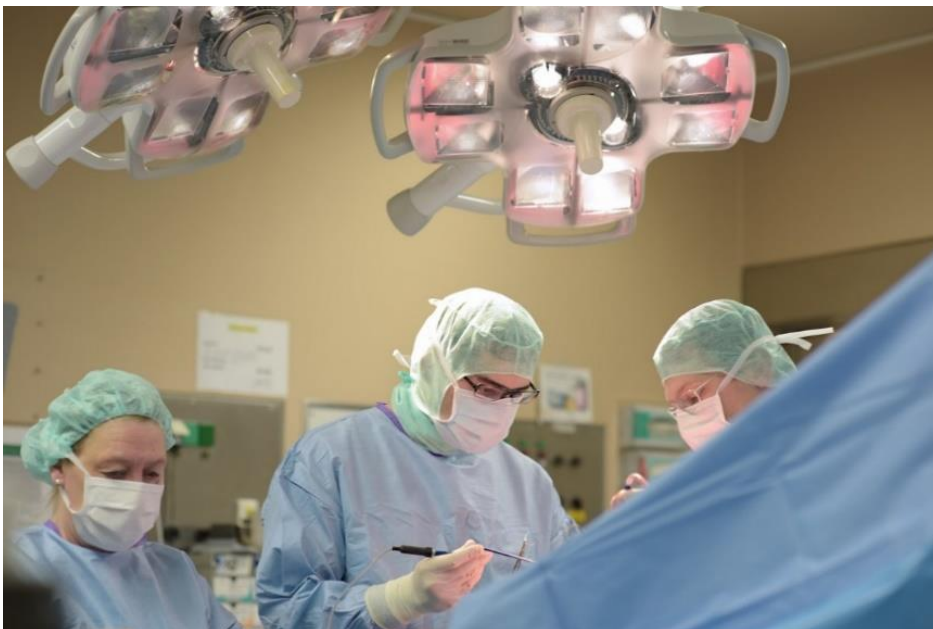
Prof. Dr. **Peter Vajkoczy**, Direktor der Klinik für Neurochirurgie mit Arbeitsbereich Pädiatrische Neurochirurgie (CVK), Charité – Universitätsmedizin Berlin | © Charité – Universitätsmedizin Berlin



Prof. Dr. **Claudius Thomé**, Direktor der Universitätsklinik für Neurochirurgie, Innsbruck | © Universitätsklinik für Neurochirurgie, Innsbruck



Schema des Einsatzes von NicaPlant® | © BIT Pharma



Operation am Gehirn an der Charité in Berlin | © Charité – Universitätsmedizin Berlin

Abdruck des Bildmaterials mit Copyright-Angabe honorarfrei!

Die BIT Pharma GmbH ist ein Unternehmen mit Sitz in Graz, das sich mit der Entwicklung von Wirkstoffträgersystemen für die Anwendung im zentralen Nervensystem, insbesondere am Gehirn beschäftigt. Ziel sind maßgeschneiderte Systeme, die eine gezielte Freisetzung der Wirkstoffe in den zu behandelnden Arealen erreichen. Dabei sollen die Träger biologisch abbaubar sein und somit nicht an der Stelle der Applikation verbleiben. Hauptaugenmerk liegt auf den Therapiemöglichkeiten im Bereich des zentralen Nervensystems in den Therapiegebieten der Prävention von Gehirnblutungen, der Onkologie und Schmerztherapie. Die als „AIMEX-Technologie“ bezeichnete Plattform kann vielfältig eingesetzt werden und ist sowohl was den Ort der Anwendung als auch die Aufnahme unterschiedlicher Wirkstoffe betrifft breit einsetzbar.

Neben dem Leitprodukt NicaPlant befinden sich zwei weitere Produkte in der frühen Phase der Entwicklung. Das Leitprodukt NicaPlant wird derzeit in einer klinischen Phase-IIb-Studie an PatientInnen getestet. Die Testzentren für die klinische Studie befinden sich in Österreich (Innsbruck, Wien, Linz) und Deutschland (Berlin, München, Göttingen). Es ist BIT gelungen, neben dem bereits erteilten Patent weitere Patente auf die Technologie anzumelden. NicaPlant® und AIMEX® sind geschützte Warenzeichen. www.bit-pharma.com

Dr. Jörg Breitenbach studierte Chemie und promovierte an der Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn. Als Stipendiat der finnischen Akademie der Wissenschaften arbeitete er in Finnland. Danach trat er in die Polymerforschung der BASF SE ein und schloss das Studium der Betriebswirtschaftslehre an der Verwaltungs- und Wirtschaftsakademie in Mannheim ab. Er wechselte in die Knoll AG und wurde Leiter eines Bereichs für innovative Arzneiformen. Anschließend leitete er den Geschäftsbereich in der Abbott GmbH & Co KG mit Sitz in Ludwigshafen. Bis Ende 2019 war er verantwortlich für die globale Produktentwicklung der Pharma-Sparte im amerikanischen Konzern der Abbott Laboratories und Aufsichtsratsvorsitzender der Abbott Laboratories GmbH. Jörg Breitenbach hat mehrere Unternehmen im Life-Science-Bereich gegründet und leitet heute selbst das Start-up-Unternehmen BIT Pharma.

Pressekontakt, Rückfragen:

Franz Zuckriegl

Media Relations

fz@franzzuckriegl.com, Tel. +43 699 10033816

Dr. Jörg Breitenbach

Geschäftsführer BIT Pharma

Joerg.Breitenbach@bit-pharma.com, Tel. +49 160 535 6450

BIT Pharma GmbH, Leonhardstraße 109, 8010 Graz / Austria

www.bit-pharma.com

