

Pressemitteilung: AdvanceCOR GmbH berichtet den erfolgreichen Abschluss und positive Ergebnisse der ersten Phase II-Studie mit Revacept® in Patienten mit Verengung der Halsschlagader (Karotisstenose) und nachfolgendem Schlaganfall (Apoplex)/TIA

München, Januar 2020

AdvanceCOR GmbH gibt den erfolgreichen Abschluss und positive Ergebnisse der ersten Phase II-Studie mit Revacept® bekannt. Diese Phase II-Studie untersuchte an 158 Patienten, die an symptomatischer Verengung der Hals-Schlagader (A. carotis) litten (vorübergehende Hirn-Durchblutungsstörung/„transient ischemic attack“ (TIA) oder Schlaganfall (Apoplex), [NCT01645306](#)), das Auftreten von (Mikro-)Hirninfirmen mittels Diffusions-gewichteter Kernspintomographie-Bildgebung (DWI-MRI). Außerdem wurden Ultraschall-gemessene mikro-embolische Signale in Hirnarterien (TCD-MES) und der klinische Verlauf beurteilt. Die Studie wurde doppelt verblindet und randomisiert mit zwei Dosen Revacept und einer Placebo-Kontrollgruppe durchgeführt. Alle Patienten wurden auch mit Plättchenhemmern gemäß Leitlinien behandelt, außerdem mittels operativer Thrombenentfernung (Endarterektomie) der Halsschlagader (A. carotis; 80.4% aller Patienten), Stenting der A. carotis (7.6%) oder nur der besten verfügbaren Medikamententherapie (12.0%). Sicherheits-Endpunkte waren Blutungen gemäß RE-LY-Kriterien und weitere, und wurden nach 90 Tagen und 365 Tagen (per Telefon) exploratorisch untersucht. 53 Patienten erhielten 120 mg Revacept, 54 Patienten 40 mg Revacept und 51 Patienten Placebo mittels einmaliger Infusion i.v..

Die Anzahl neuer peri-interventioneller Hirn-Infarkte (DWI-MRI) war in der 120 mg Revacept-Gruppe um 46% vermindert im Vergleich zu Placebo (10% Reduktion mit 40 mg Revacept). 23% weniger Patienten erlitten neue Hirninfirmen mit 120 mg Revacept im Vergleich zu den Placebo-behandelten Patienten (keine günstigen Effekte mit 40 mg Revacept). Die Ultraschall-gemessenen Mikro-Emboli in Hirnarterien (TCD-MES) konnten nicht angemessen analysiert werden, weil deren Inzidenz bei Studienstart weniger als 50% in allen Gruppen betrug. Klinisch auffällige ischämische Hirninfirmen/Schlaganfälle und vorübergehende Hirn-Durchblutungsstörung/„transient ischemic attack“ (TIA) zeigten einen günstigen Trend bis zu 90 Tagen nach Intervention: 7.5% der Patienten, die mit 120 mg Revacept behandelt wurden, erlitten eine/n wiederholte TIA oder Schlaganfall (Apoplex), und 9.8% nach Placebo (24% Risiko- Reduktion). Die meisten Blutungen traten postoperativ auf - in Placebo-behandelten Patienten häufiger als nach Revacept. Schwere Blutungskomplikationen (gemäß RE-LY-Kriterien) wurden in 4 Patienten (7.5%) nach 120 mg Revacept, 6 Patienten (11.1%) nach 40 mg Revacept und 5 Patienten (9.8%) in der Placebogruppe beobachtet. Ein Patient der 40 mg Revacept-Gruppe erlitt eine intra-zerebrale Blutung, und einer mit Placebo; eine sogenannte sub-arachnoidale Blutung trat nach Placebo auf.

Die Studie wurde exploratorisch durchgeführt und nicht auf statistische Signifikanz angelegt. Deshalb verfehlten die beobachteten Effekte die statistische Signifikanz.

Prof. Götz Münch, CEO von AdvanceCOR, fasst zusammen: „Eine einzelne Infusion Revacept hat das Potential, ischämische Hirn-Infarkte aufgrund Atherothrombose zu verhindern, und das peri-interventionelle Schlaganfall-Risiko kurz- und mittelfristig zu verringern. Revacept könnte als Sekundärprophylaxe von ischämischen Komplikationen bei Patienten mit Hirngefäß-Erkrankung nach Schlaganfall und auch während chirurgischer oder interventioneller Eingriffe dienen.“

Zusätzlich wird eine Investigator-initiierte klinische Phase II-Studie mit Revacept bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung (NCT 03315285; Eudra-CT 2015-000686) in einer Zusammenarbeit der Teams von Prof. Adnan Kastrati vom Deutschen Herzzentrum München und von Prof. Steffen Massberg vom Klinikum Großhadern der Ludwig-Maximilians-Universität München durchgeführt. Weitere große Kliniken sind beteiligt, die im Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) zusammenarbeiten. In dieser doppelt verblindeten, Placebo-kontrollierten Studie wurde bereits fast

alle vorgesehenen 332 Patienten rekrutiert. Sicherheitsprobleme traten dabei keine auf. Wegen des verblindeten Studiendesigns wird die endgültige Auswertung erst nach Studienende verfügbar sein.

Über Revacept:

Revacept ist ein humanes Fc-Fusionsprotein, das lokal die Aktivierung von Plättchen verhindert, indem es an arterielle Läsionen bindet wie ein Gefäßpflaster. In Effizienzstudien wurde dadurch die Entstehung von Blutgerinnseln (Thromben) in Arterien klar verhindert. Eine systemische Beeinflussung der allgemeinen Blutstillung findet nicht statt.

Dieses Medikament wurde bereits in einer kontrollierten Phase I Studie am Menschen getestet. Dabei wurden alle Dosen gut vertragen, keine relevanten Nebenwirkungen traten auf. Eine spezifische und dosisabhängige Hemmung der Aggregation im Blut der Probanden wurde gezeigt. Insbesondere wurde die allgemeine Blutstillung nicht beeinträchtigt.

Über AdvanceCOR GmbH

AdvanceCOR GmbH ist ein Biotechnologie-Unternehmen in Martinsried bei München. AdvanceCOR verfügt über mehrere klinische und präklinische Projekte, die aus eigener Forschungsarbeit oder in den universitären Arbeitsgruppen der Firmengründer entstanden sind.

Mehr Informationen:

AdvanceCOR GmbH
Prof. Dr. Götz Münch
Fraunhoferstr. 9a
D-82152 Martinsried
Tel. 089 2000 204 10