

Screening der pivotalen klinischen Studie abgeschlossen

December 21, 2018

Corporate News

Marinomed Biotech AG gemeinsam mit der Vienna Challenge Chamber freuen sich, das erfolgreiche Screening und damit das vollständige Einschließen aller Probanden in der pivotalen klinischen Studie BDS_18_01 zu berichten. Diese Studie testet Marinomed's neuartige Allergie-Medikation „Budesolv“, eine Formulierung von gelöstem Budesonid, das mit Hilfe der patentierten Marinosolv Technologie löslich gemacht wurde. Diese Technologieplattform erlaubt das Löslich-machen von weitgehend unlöslichen Wirkstoffen, wodurch eine deutlich erhöhte lokale Bioverfügbarkeit erreicht wird, was wiederum die Behandlung mit wesentlich kleineren Dosen an Arzneimittel möglich macht.

Die pivotale und zulassungsrelevante klinische Studie testet die therapeutische Äquivalenz von Budesolv mit einem in derselben Indikation zugelassenen Marktprodukt mit demselben Wirkstoff (Rhinocort™ Aqua 64). Das Design der Studie erlaubt auch eine Aussage über den Zeitpunkt des Wirkungseintrittes. Details zu der Studie finden Sie unter clinicaltrials.gov. Durch die schnellere Verfügbarkeit des Wirkstoffes eröffnet sich die klinisch relevante Möglichkeit, dass Allergiker einen sofortigen Wirkungseintritt wahrnehmen, wohingegen das Vergleichspräparat bis zu 14 Tage angewandt werden muss, um die volle Wirkung der Therapie zu entfalten.