

Marinomed Biotech AG: Detaillierte klinische Daten zeigen rasche Wirkung von Budesolv zur Linderung des Heuschnupfens

November 26, 2019

Corporate News

Die Marinomed Biotech AG (Marinomed) stellte jetzt detaillierte Daten ihrer pivotalen klinischen Phase-III-Studie zur therapeutischen Vergleichbarkeit einer wässrigen Lösung von Budesonid, einem synthetischen Steroid zur Behandlung von Heuschnupfen, vor. Der als „Budesolv“ bezeichnete Nasenspray ist das aktuelle Lead-Produkt der Marinosolv®-Technologie-Plattform des Unternehmens, die es ermöglicht, schwer lösliche Substanzen – wie z.B. Steroide – vollständig in Lösung zu bringen. Auf der Jahrestagung des American College of Allergy, Asthma & Immunology (ACAAI) in Houston, Texas, wurden erstmals detaillierte Auswertungen der Daten zur Behandlung von 75 Betroffenen gezeigt. Die Allergiker erhielten über einen Zeitraum von 8 Tagen täglich Budesolv, Rhinocort Aqua (ein zugelassenes, suspensionsbasiertes Vergleichsprodukt) oder Placebo und wurden dabei unter kontrollierten Bedingungen nach der ersten Dosis und am letzten Behandlungstag über sechs Stunden Gräserpollen exponiert. Budesolv enthielt mit 10 µg/Sprühstoß ca. 85% weniger Wirkstoff als das Vergleichsprodukt (64 µg/Sprühstoß).

Zusammengefasst belegen die Daten, dass Budesolv der erste Steroidnasenspray ist, der bereits nach der ersten Dosis eine klinische relevante Wirkung innerhalb weniger Stunden zeigt und dabei rund die Hälfte der maximalen Wirksamkeit erreicht.

Nach einer Woche Behandlung war das niedrig dosierte Budesolv äquivalent wirksam wie das Originalprodukt Rhinocort Aqua, das erst nach einer mehrtägigen Vorbehandlung wirksam werden kann. Dazu Dr. Eva Prieschl-Grassauer, Chief Scientific Officer von Marinomed: „Diese Studie zeigt, dass dank unserer Marinosolv®-Technologie eine wässrige Lösung eines Wirkstoffes einer Suspension überlegen sein kann. Darüber hinaus wird eine deutlich geringere Menge an Wirkstoff benötigt. Das sind hervorragende Daten, auch im Hinblick auf unsere weiteren Projekte auf Basis der Marinosolv®-Technologie wie z. B. für unser Produkt Tacrosolv, eine Therapie gegen allergische Bindehautentzündung und Trockenes Auge.“

Onset of Action

Steroid-Nasensprays werden bisher als Suspension appliziert, bei denen nur ein geringer Anteil des Arzneistoffes gelöst und damit verfügbar ist. Daher tritt die Wirkung erst nach mehrmaliger Anwendung, die bis zu einer Woche dauern kann, ein. Budesolv hingegen ist eine Lösung und dadurch konnte von einem rascheren Wirkungseintritt ausgegangen werden. Um das zu testen, wurden die Probanden unter kontrollierten Bedingungen 6 Stunden lang Gräserpollen ausgesetzt und regelmäßig ihre allergischen Reaktionen in der Nase (TNSS, total

nasal symptom score) und im oberen Atmungstrakt (TRSS, total respiratory symptom score) ermittelt.

Die erstmalige Anwendung von Budesolv konnte den TNSS bereits 2,45h signifikant im Vergleich zu Placebo reduzieren. Die Reduktion nach 4 Stunden betrug 1,2 Punkte, was als klinisch signifikant bewertet werden kann und rund die Hälfte der maximalen Wirksamkeit darstellt. Ein noch deutlicheres Ergebnis konnte in Bezug auf den TRSS erzielt werden, der sich nach der ersten Behandlung mit Budesolv bereits nach 2h signifikant verbesserte im Vergleich zu Placebo. Das Vergleichsprodukt Rhinocort Aqua zeigte für beide Parameter selbst nach 4h noch keine therapeutische Wirkung – Budesolv hingegen erreichte auch im Vergleich zu Rhinocort signifikant bessere Werte.

Wirkungsgrad

Um die Vergleichbarkeit der beiden Therapeutika zu ermitteln, wurden die Probanden über einen Zeitraum von 8 Tagen behandelt. Diesen Zeitraum benötigt das Vergleichsprodukt, um seinen vollen Wirkungsgrad zu entfalten. Am Ende dieser Phase wurden die Betroffenen eine Stunde nach Verabreichung des Testmittels erneut für 6 Stunden Pollen ausgesetzt und anschließend wieder die Stärke ihrer allergischen Reaktionen erfasst. Budesolv zeigte sich dabei genauso effektiv in der Linderung der allergischen Nasensymptome wie das Vergleichsprodukt.

Insgesamt wurde mit diesen Ergebnissen sowohl der angestrebte primäre als auch der sekundäre Endpunkt der Studie erreicht. Damit konnte anhand von Budesonid gezeigt werden, dass die vollständige Lösung dieses Wirkstoffs – und damit dessen bessere Verfügbarkeit – deutliche und klinisch relevante Vorteile für Heuschnupfenpatienten bringt. Die Basis für Marinomed's geplanten Einstieg in den multimilliardenschweren Markt für Therapien gegen allergischen Heuschnupfen wurde damit erfolgreich gelegt. Der relevante Weltmarkt für Budesolv umfasst aktuell ein Volumen von rund 5 Milliarden USD und wächst jährlich um weitere rund 5%. Marinomed hält am Zeitplan für eine Zulassung von Budesolv und anschließende Markteinführung in Europa im Jahr 2021 fest.

Link zu den detaillierten Daten: <https://epostersonline.com/acai2019/node/2212>

Über Marinomed Biotech AG

Marinomed Biotech AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Wien und notiert seit 1.2.2019 im Prime Market der Wiener Börse. Der Unternehmensfokus liegt auf der Entwicklung innovativer Produkte im Bereich Atemwegs- und Augenerkrankungen, die auf patentgeschützten Technologieplattformen basieren. Die Technologieplattform Marinosolv® erhöht die Wirksamkeit von schwer löslichen Wirkstoffen speziell für die

Behandlung von sensiblen Organen wie Augen und Nase. Die Plattform Carragelose® umfasst innovative patentgeschützte Produkte zur Behandlung von viralen Infektionen der Atemwege. Carragelose® kommt in Nasensprays, Rachensprays und Pastillen zur Anwendung, die mit internationalen Partnern weltweit in mehr als 30 Ländern vertrieben werden. Weiterführende Informationen: www.marinomed.com.

Rückfragehinweis:

Dr. Eva Prieschl-Grassauer
Chief Scientific Officer, Marinomed
Veterinärplatz 1, 1210 Wien, Österreich
T +43 (0)1 250 77 4460
E-Mail: eva.prieschl@marinomed.com
<http://www.marinomed.com>

Roland Mayrl
Managing Partner, Metrum Communications
Prinz-Eugen-Straße 80/16, 1040 Wien, Österreich
T +43 (0) 1 504 69 87 331
E-Mail: r.mayrl@metrum.at
<http://www.metrum.at>