Apogenix's Asunercept zeigt Wirksamkeit in Phase-II-Studie zur Behandlung von COVID-19-Patienten im Krankenhaus

Apogenix, ein biopharmazeutisches Unternehmen, das Immuntherapeutika der nächsten Generation entwickelt, gab heute bekannt, dass Asunercept in der ASUNCTIS-Studie statistisch signifikante Vorteile für hospitalisierte COVID-19-Patienten zeigte. Die offene, multizentrische Phase-II-Studie untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von Asunercept bei 435 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer COVID-19-Erkrankung. COVID-19-Patienten wurden im Verhältnis 1:1:1:1 in vier Studienarme randomisiert und erhielten 25, 100 oder 400 mg Asunercept (einmal wöchentlich, i.v.) zusätzlich zur Standardtherapie (Standard of Care, SOC) bzw. SOC allein.

Die Wirksamkeit wurde anhand der von der WHO vorgeschlagenen Endpunkte bewertet, einschließlich der Zeit bis zum Erreichen von klinischen Verbesserungen gemäß WHO-Skala und Mortalität. Die Ergebnisse zeigen vielversprechende Trends für die klinische Wirksamkeit in allen Behandlungsgruppen, was auf eine klinische Aktivität von Asunercept hinweist. Im Vergleich zur Kontrollgruppe zeigten die Patienten in den drei Behandlungsgruppen eine um etwa 40 % schnellere klinische Verbesserung (8-9 Tage mit Asunercept + SOC gegenüber 13 Tage mit SOC). Die kombinierte Auswertung aller Asunercept-Dosisgruppen (Studienarme mit 25, 100 und 400 mg) ergab eine statistisch signifikant schnellere klinische Verbesserung im Vergleich zur SOC-Gruppe (p=0,038; HR = 1,37). Beim Vergleich der einzelnen Behandlungsgruppen mit der SOC-Gruppe wurde die statistische Signifikanz knapp verfehlt.

Darüber hinaus ergab die vorab festgelegte Analyse von Patienten mit WHO-Score 4 (n=342) zu Beginn der Studie eine etwa 40 % schnellere klinische Verbesserung in allen Asunercept-Gruppen im Vergleich zur Kontrollgruppe. Bei diesen Patienten konnte ein statistisch signifikanter klinischer Nutzen für die 100-mg-Asunercept-Gruppe (n=83) erzielt werden (p=0,044; HR=1,53). Alle Patienten, die Asunercept erhielten, zeigten zu allen Zeitpunkten und für jede Dosis eine deutlich geringere Gesamtmortalität im Vergleich zu Patienten, die nur SOC erhielten. Darüber hinaus verkürzt Asunercept die Zeit bis zu einer Verbesserung der Lymphopenie, was seinen vermuteten Wirkmechanismus bestätigt. Da das Ausmaß der Lymphopenie mit der Schwere der COVID-19-Erkrankung korreliert, beschleunigt Asunercept die Genesung.

Die Sicherheit in allen Behandlungsarmen (Asunercept plus SOC) war mit der im SOC-Studienarm vergleichbar, was das günstige Sicherheitsprofil von Asunercept bestätigt, das bereits in früheren klinischen Studien beobachtet worden war. In keinem der Behandlungsarme wurde ein Trend zu mehr schwerwiegenden oder nicht schwerwiegenden unerwünschten Nebenwirkungen festgestellt. Apogenix beabsichtigt, die Ergebnisse dieser Studie in einer Fachzeitschrift mit Peer Review zu veröffentlichen.

Univ.-Prof. Dr. med. Felix JF Herth, Vorsitzender und Head Department der Pneumologie und Notfallmedizin in der Thoraxklinik der Universität Heidelberg und Vorsitzender des Data Safety Monitoring Board (DSMB) der ASUNCTIS-Studie, kommentierte: „Obwohl wir hospitalisierte COVID-19- Patienten, die zusätzlichen Sauerstoff benötigen, schon besser behandeln können, besteht nach wie vor ein hoher ungedeckter medizinischer Bedarf für diese Patientengruppe. Asunercept ist ein neuartiger immunmodulierender Behandlungsansatz, der unabhängig von COVID-19-Stämmen zu wirken scheint. Es kombiniert ein hervorragendes Sicherheitsprofil mit ermutigenden Wirksamkeitsdaten, was den Fortschritt der klinischen Entwicklung und den Beginn einer zulassungsrelevanten Phase-III-Studie rechtfertigt."

Dr. Thomas Höger, CEO der Apogenix AG, sagte: „Wir freuen uns sehr, dass Asunercept in der ASUNCTIS- Studie ein robustes Wirksamkeits- und gutes Sicherheitsprofil aufweist. Asunercept soll den Tod von Immun- und Lungenzellen verhindern, der zu Lymphopenie und akutem Atemnotsyndrom führt. Dadurch wird die Zahl der COVID-19-Patienten verringert, die intensivmedizinisch behandelt werden müssen oder sogar an dieser Krankheit sterben. Basierend auf den vielversprechenden Ergebnissen und angesichts des hohen Bedarfs an wirksamen COVID-19-Medikamenten bei Krankenhauspatienten initiieren wir eine zulassungsrelevante Phase-III-Studie (ASUCOV) mit Asunercept, um die ermutigenden Ergebnisse bei einer größeren Anzahl von Patienten zu bestätigen."

Die zulassungsrelevante ASUCOV-Studie und damit verbundene Aktivitäten werden von der deutschen Bundesregierung unter dem Förderkennzeichen 16LW0102 mit 20,7 Mio. EUR und dievini Hopp BioTech Holding GmbH & Co. KG, dem Hauptinvestor von Apogenix, gefördert. Die gesamte Verantwortung für die Durchführung dieser Aktivitäten liegt bei Apogenix.

Über Apogenix

Apogenix entwickelt innovative Immuntherapeutika zur Behandlung von Krebs und Viruserkrankungen wie COVID-19. Das privat gehaltene Unternehmen verfügt über eine Pipeline von immuntherapeutischen Wirkstoffkandidaten, die ihren therapeutischen Effekt über die Beeinflussung verschiedener Tumornekrosefaktor (TNF)-Superfamilie-abhängiger Signalwege ausüben und darauf abzielen, bei Krebspatienten die Immunantwort gegen Tumore wiederherzustellen sowie bei Patienten mit Virusinfektionen die Lymphopenie sowie den entzündlichen Zelltod zu reduzieren. Checkpoint-Inhibitor Asunercept, der führende Produktkandidat des Unternehmens, befindet sich in der späten klinischen Entwicklung und hat den PRIME (PRIority MEdicines) Status von der Europäischen Arzneimittelagentur zur Behandlung des Glioblastoms. Basierend auf der proprietären Technologieplattform zur Konstruktion von neuartigen TNF-Superfamilie-Rezeptor-Agonisten entwickelt Apogenix CD40- und GITR-Rezeptor-Agonisten für die Krebsimmuntherapie. Das TRAIL- Rezeptor-Agonisten-Programm wurde an AbbVie auslizensiert. AbbVie führt aktuell eine klinische Phase I-Studie durch.

Über Asunercept

Der am weitesten entwickelte immuntherapeutische Wirkstoffkandidat Asunercept ist ein vollständig humanes Fusionsprotein, das aus der extrazellulären Domäne des CD95-Rezeptors und dem Fc-Teil eines IgG-Antikörpers besteht. Er wird zur Behandlung von soliden Tumoren, malignen hämatologischen Erkrankungen und Virusinfektionen wie COVID-19 entwickelt. Asunercept besitzt den Orphan Drug Status zur Behandlung des Glioblastoms und des myelodysplastischen Syndroms (MDS) in der EU und den USA sowie den PRIME (PRIority MEdicines) Status von der Europäischen Arzneimittelagentur zur Behandlung des Glioblastoms. Asunercept ist exklusiv an CANbridge Life Sciences mittels einer Entwicklungs- und Vermarktungslizenz für China, Macao, Hongkong und Taiwan lizenziert.
Apogenix fungierte als Sponsor der Phase-II-Studie (ASUNCTIS). Das klinische Studienprotokoll wurde zusammen mit Prof. Walczak, Universität zu Köln, Prof. Bergmann und Kollegen, Medizinische Universität Wien und Dr. Pilar Ruiz Seco, Hospital Infanta Sofia, Spanien, entwickelt.

Pressemitteilung

19.10.2022
Quelle: Apogenix AG

Weitere Informationen

Dr. Thomas Höger, CEO
Judith Teumer, PR
Apogenix AG
Tel.: +49 (0)6221 58608 0
E-Mail: contact(at)apogenix.com

- Apogenix AG