

Colitis ulcerosa: Lipid Therapeutics gibt positive erste Ergebnisse aus Phase IIb

Lipid Therapeutics, ein Biotechnologieunternehmen, das neuartige Therapieansätze für chronisch-entzündliche Darmerkrankungen entwickelt, gibt heute positive erste Ergebnisse einer klinischen Phase IIb Studie mit seinem Hauptprodukt LT-02 in Patienten mit Colitis ulcerosa bekannt. LT-02 ist eine Retard-Formulierung von Phosphatidylcholin, die mit dem Ziel entwickelt wurde, die Barrierefunktion der Dickdarmschleimhaut zu verbessern – ein Konzept zur Behandlung der Colitis ulcerosa, das jetzt bereits in mehreren klinischen Studien erfolgreich getestet worden ist.

Die Phase IIb Studie hat ihre primäre Zielgröße erreicht, nämlich eine Verbesserung des SCCAI (Simple Clinical Colitis Activity Index) bei Patienten, die auf eine Standard-Erstlinientherapie nicht ansprechen und mit 0,8 g LT-02 viermal täglich behandelt wurden (51% Rückgang unter LT-02 gegenüber 33% unter Placebo; $p < 0,05$). Zusätzlich zeigten Patienten, die eine von zwei niedrigeren Dosierungen LT-02 erhielten, ebenfalls einen positiven Effekt. Das ausgezeichnete Sicherheitsprofil von LT-02 war in allen drei Dosierungen vergleichbar mit Placebo.

Die Phase IIb Studie war eine randomisierte, multizentrische, doppelblinde, placebokontrollierte Parallelgruppen-Dosisfindungsstudie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von LT-02 bei Patienten mit mesalazinrefraktärer Colitis ulcerosa. 156 Patienten wurden an 24 Zentren in Deutschland, Litauen und Rumänien in die Studie aufgenommen. Per Randomisierung wurden die Patienten einer von drei Dosierungen LT-02 oder Placebo zugeteilt und über einen Zeitraum von zwölf Wochen behandelt. Die vollständigen Studienergebnisse plant Lipid Therapeutics auf der UEGW in Stockholm im Oktober 2011 zu präsentieren.

Dr. Gerhard Keilhauer, Geschäftsführer von Lipid Therapeutics: „Die Ergebnisse, die wir heute bekanntgeben können, sind ein wichtiger Meilenstein für Lipid Therapeutics. Wir freuen uns sehr, dass LT-02 mit seinem neuartigen Wirkmechanismus nachweislich von signifikantem Nutzen für Patienten mit Colitis ulcerosa ist, die auf die gegenwärtige Standardtherapie mit Mesalazin nicht ansprechen. Als nächstes werden wir mit unserem europäischen Entwicklungspartner Dr. Falk Pharma sowie mit potenziellen Entwicklungspartnern in den USA und Japan erörtern, wie wir zügig eine zulassungsrelevante Phase III Studie folgen lassen können. Dies ist der nächste wichtige Schritt auf dem Weg, dieses innovative Arzneimittel möglichst bald allen Menschen mit Colitis ulcerosa zur Verfügung stellen zu können.“

Dr. Max Karner vom Universitätsklinikum Heidelberg, Leiter der Studie, erläutert: „Die positiven klinischen Ergebnisse, die wir bei den Patienten erzielt haben, deuten klar darauf hin, dass LT-02 das Potenzial besitzt, eine sehr interessante neue Behandlungsoption für Patienten mit Colitis ulcerosa zu werden. Ich möchte bei dieser Gelegenheit allen teilnehmenden Prüfarzten und Patienten für ihren Beitrag zu dieser sehr wichtigen Studie danken, die übrigens früher als geplant abgeschlossen werden konnte und ausgezeichnete Ergebnisse erbracht hat.“

Über Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa ist eine chronische, in Schüben auftretende Entzündungskrankheit, welche die Darmschleimhaut betrifft und sich in unterschiedlichem Ausmaß im Dickdarm manifestiert. Typische klinische Symptome der Erkrankung sind Blutungen, Durchfall und abdominaler Schmerz. Weltweit sind über 1 Million Menschen von der Krankheit betroffen.

Über Lipid Therapeutics

Lipid Therapeutics ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, welches sich auf die Entwicklung und Kommerzialisierung von Phospholipiden zur Behandlung von Colitis ulcerosa konzentriert. Basierend auf bahnbrechenden wissenschaftlichen Arbeiten von Prof. Wolfgang Stremmel an der Krebels Universitätsklinik Heidelberg, wurde das Unternehmen 2008 gegründet. Lipid Therapeutics hat seinen Sitz in Heidelberg und wird durch den EMBL Technology Fund finanziert. Im August 2009 haben Lipid

Therapeutics und Marktführer Dr. Falk Pharma, Freiburg, einen Vertrag zur gemeinsamen Entwicklung und Lizenzierung von LT-02 abgeschlossen.

Pressemitteilung

28.06.2011

Quelle: Lipid Therapeutics GmbH - 22.06.2011

Weitere Informationen

Dr. Gerhard Keilhauer Geschäftsführer Telefon: +49 6221 3350581 Fax: +49 6221 3350589 E-Mail: keilhauer(at)lipid-therapeutics.com

LIPID THERAPEUTICS GmbH