Seiten-Adresse:
https://www.gesundheitsindustrie-bw.de/fachbeitrag/pm/curevac-gibt-status-update-zur-phase-2b3-studie-fuer-impfstoffkandidat-der-ersten-generation-cvncov-bekannt

CureVac gibt Status-Update zur Phase 2b/3-Studie für Impfstoffkandidat der ersten Generation CVnCoV bekannt

CureVac N.V. (Nasdaq: CVAC), ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das in klinischen Studien eine neue Klasse von transformativen Medikamenten auf der Basis von Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA) entwickelt, gab heute die Ergebnisse der zweiten Zwischenanalyse der international durchgeführten zulassungsrelevanten Phase 2b/3-Studie mit rund 40.000 Probanden (HERALD-Studie) für CureVacs COVID-19-Impfstoffkandidaten der ersten Generation, CVnCoV, bekannt.

In einer bislang beispiellosen Umgebung mit mindestens 13 Varianten innerhalb der untersuchten Teilmenge der Studienteilnehmer in dieser Zwischenanalyse erzielte CVnCoV eine vorläufige Wirksamkeit von 47 % gegen eine COVID-19-Erkrankung jeglichen Schweregrades und erreichte damit nicht die vorgegebenen statistischen Erfolgskriterien. Erste Analysen zeigen, dass die Wirksamkeit von der untersuchten Altersgruppe und den Virusstämmen abhängt. Die verfügbaren Daten wurden an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) übermittelt. Das Data Safety Monitoring Board (DSMB) bestätigte ein gutes Sicherheitsprofil und die Studie wird bis zur finalen Analyse fortgesetzt. Die vollständigen Daten werden hinsichtlich des am besten geeigneten Vorgehens für die regulatorische Zulassung bewertet.

In dieser Zwischenanalyse wurden insgesamt 134 COVID-19-Fälle untersucht. Von diesen wurden 124 sequenziert, um die Varianten zu identifizieren, die die jeweilige Infektion ausgelöst haben. Es wurde festgestellt, dass es sich nur in einem einzigen Fall um den ursprünglichen SARS-CoV-2-Virus handelte. Mehr als die Hälfte der Fälle (57 %) wurden durch sogenannte besorgniserregende Varianten („Variants of Concern") verursacht. Die meisten der verbleibenden Fälle betrafen weniger erforschte Varianten wie Lambda oder C.37 (21 %), die zuerst in Peru, und B.1.621 (7 %), die zuerst in Kolumbien, auftrat. Dabei konnte eine Wirksamkeit bei jüngeren Studienteilnehmern registriert werden, während keine Rückschlüsse auf die Wirksamkeit bei Teilnehmern über 60 Jahren möglich waren.

„Wir hatten auf stärkere Ergebnisse in der Zwischenanalyse gehofft, haben aber gesehen, dass es bei dieser beispiellosen Bandbreite an Varianten eine Herausforderung darstellt, eine hohe Wirksamkeit zu erzielen. Wir setzen die Studie bis zur finalen Analyse mit mindestens 80 weiteren Fällen fort. Die endgültige Wirksamkeit könnte sich noch verändern", sagte Dr. Franz-Werner Haas,

Vorstandsvorsitzender von CureVac. „Aufgrund der variantenreichen Umgebung zeigt sich darüber hinaus, dass die Entwicklung von Impfstoffen der zweiten Generation sehr wichtig ist, da immer neue Varianten auftreten."

Die HERALD-Studie wurde von CureVac in Verbindung mit Bayer mit rund 40.000 Probanden in zehn Ländern in Lateinamerika und Europa durchgeführt. In der zweiten Zwischenanalyse wurden 134 Fälle untersucht, die mindestens zwei Wochen nach der zweiten Impfung auftraten. Um die Virusstämme zu identifizieren, die innerhalb der Studie die jeweilige Infektion ausgelöst haben, wurden bisher 424 COVID-19-Fälle sequenziert. 124 davon erfüllten die Bewertungskriterien und wurden in die vorliegende Wirksamkeitsanalyse einbezogen.

CureVac arbeitet über CVnCoV hinaus weiterhin engagiert an der Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen. In Zusammenarbeit mit GSK entwickelt das Unternehmen COVID-19-Impfstoffkandidaten der zweiten Generation. Diese Kandidaten basieren auf neuen mRNA-Rückgraten und integrieren potentielle Varianten in multivalenten Impfstoffformaten sowie kombinierte Impfstoffe für einen möglichen Schutz vor verschiedenen Infektionskrankheiten in einem Impfstoff. Präklinische Daten des ersten Impfstoffkandidaten CV2CoV wurden kürzlich zur Veröffentlichung in Nature Communications angenommen. CureVac und GSK werden für den Impfstoffkandidaten der zweiten Generation voraussichtlich im dritten Quartal 2021 eine klinische Studie beginnen und planen die Markteinführung vorbehaltlich der Genehmigung der Behörden für 2022.

Über CVnCoV

CureVac begann mit der Entwicklung von mRNA-basierten Impfstoffkandidaten gegen COVID-19 im Januar 2020. Der für die erste klinische Entwicklung ausgewählte Impfstoffkandidat CVnCoV ist eine auf optimierte, chemisch nicht-modifizierte mRNA, die für das präfusionsstabilisierte Full Spike-Protein des SARS-CoV-2-Virus kodiert und in Lipid-Nanopartikeln

(LNP) formuliert ist. Die klinischen Studien der Phase 1 sowie 2a für CVnCoV starteten im Juni bzw. September 2020. Im November 2020 veröffentlichte Interimsdaten der klinischen Phase 1-Studie zeigten, dass CVnCoV in allen getesteten Dosisstärken allgemein gut verträglich war und zusätzlich zu ersten Anzeichen einer T-Zellen-Aktivierung starke

Antikörperreaktionen auslöste. Die Qualität der Immunantwort war mit der von rekonvaleszenten COVID-19-Patienten vergleichbar, und somit ähnlich wie nach einer natürlichen Infektion mit COVID-19. Im Dezember 2020 startete CureVac mit der zulassungsrelevanten Phase 2b/3-Studie, die HERALD-Studie, mit einer 12µg-Dosis von CVnCoV. Im Februar 2021 initiierte CureVac ein rollierendes Zulassungsverfahren für CVnCoV bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA). Arzneimittel-Agentur (EMA).

Über CureVac

CureVac ist ein globales biopharmazeutisches Unternehmen auf dem Gebiet der mRNA-Technologie (Boten-RNA, von engl. messenger RNA) mit mehr als 20 Jahren Erfahrung in der Entwicklung und Optimierung dieses vielseitigen biologischen Moleküls für medizinische Zwecke. Das Prinzip von CureVacs proprietärer Technologie basiert auf der Nutzung von chemisch nicht modifizierter mRNA als Datenträger, um den menschlichen Körper zur Produktion der entsprechend kodierten Proteine anzuleiten, mit welchen eine Vielzahl von Erkrankungen bekämpft werden können. Auf der Grundlage seiner firmeneigenen Technologie hat das Unternehmen eine umfangreiche klinische Pipeline in den Bereichen der prophylaktischen Impfstoffe, Krebstherapien, Antikörpertherapien und zur Behandlung seltener Krankheiten aufgebaut. CureVac ist seit August 2020 an der New Yorker Nasdaq notiert. Das Unternehmen hat seinen Hauptsitz in Tübingen, Deutschland, und beschäftigt mehr als 700 Mitarbeiter an den Standorten Tübingen, Frankfurt und Boston, USA.

Pressemitteilung

16.06.2021
Quelle: CureVac AG

Weitere Informationen

CureVac Investor Relations Kontakt Dr. Sarah Fakih, Vice President Corporate Communications und Investor Relations CureVac, Tübingen
Tel.: +49 (0)7071 9883 1298
E-Mail: sarah.fakih(at)curevac.com

CureVac Medienkontakt
Anna Kamilli, Manager Communications
CureVac, Tübingen
Tel.: +49 (0)7071 9883 1684
E-Mail: anna.kamilli(at)curevac.com

Bettina Jödicke-Braas, Manager Communications
CureVac, Tübingen
Tel.: +49 (0)7071 9883 1087
E-Mail: bettina.joedicke-braas(at)curevac.com

- CureVac AG