

08.08.2012 - 16:45 Uhr

## **Affinium Pharmaceuticals, Ltd., gibt Abschluss der Rekrutierung für die Phase 2 der klinischen Studie zu AFN-1252 zur Behandlung von akuten bakteriellen Haut- & Hautstrukturinfektionen bekannt**

Toronto (ots/PRNewswire) -

Affinium Pharmaceuticals gab heute bekannt, dass die volle Besetzung für die in mehreren Zentren stattfindende Phase 2 der klinischen Studie für die Bewertung des oral vergebenen Wirkstoffs AFN-1252 zur Behandlung von akuten bakteriellen Haut- und Hautstrukturinfektionen ("ABSSSI" - Acute Bacterial Skin & Skin Structure Infections) erreicht wurde. Diese Phase-2-Studie ist die erste am Menschen durchgeführte Wirksamkeitsstudie, die mit einer neuen Antibiotikaklasse durchgeführt wird, die speziell zur Inhibierung der Biosynthese der Staphylokokken-Fettsäuren durch ein neues Drug Targeting, dem FASII-System (FASII - Fatty Acid Synthase II, Fettsäure-Synthase II), entwickelt wurde. Die für gegen Ende des Jahres 2012 erwarteten Ergebnisse werden einen bedeutenden Meilenstein im Machbarkeitsnachweis für dieses einzigartige, spezifisch für Staphylokokken entwickelte Antibiotikum, AFN-1252, darstellen.

Ziel dieser Studie ist es, die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von AFN-1252 zu bestätigen. Der Wirkstoff wird zwei Mal täglich für 5 bis 14 Tage und oral in einer Dosierung von 200 mg an Patienten mit gravierender, vermuteter Staphylokokkeninfektion der Haut vergeben. Die Infektion der Patienten erfolgte dabei ambulant oder in der Notaufnahme. Die Studie bewertet die traditionellen Endpunkte am Ende der Behandlung und die erstrangigen Endpunkte, die derzeit von der FDA empfohlen werden.

"Wir sind erfreut, wie einfach und schnell wir Patienten für unsere Studie rekrutieren konnten", erklärte Dr. Barry Hafkin, leitender Arzt bei Affinium. Dr. Hafkin merkte an, dass den Versuchsleitern die Möglichkeit offenstand, ein zweites Antibiotikum hinzuzufügen, um eventuelle andere Krankheitserreger zu behandeln. Weiterhin konnten sie die Patienten auch in ein Krankenhaus einweisen. Dennoch wurde der Grossteil der Patienten ambulant und als Monotherapie mit AFN-1252 behandelt. "Wir glauben, dass die Studie die Zuversicht der Versuchsleiter bezüglich des Erkennens einer Staphylokokkeninfektion der Haut und die Verwendung von AFN-1252 für die Behandlung gravierender Staphylokokkeninfektionen der Haut zeigt. Die hervorragende Wirksamkeit von AFN-1252 gegen alle Staphylokokken-Bakterienstämme, inklusive MRSA und VISA, durch einen neuen Wirkungsmechanismus und die in mehreren oralen Phase-1-Studien gezeigte, hervorragende Verträglichkeit sind Merkmale, die unsere klinischen Versuchsleiter begeistern", merkte Dr. Hafkin an.

Laut Leisa Dennehy, Beraterin für die kommerzielle & unternehmerische Entwicklung bei Affinium, "sagen praktizierende Ärzte und wichtige Meinungsführer immer wieder, dass ein Wirkstoff für ein spezifisches Spektrum über einzigartige und wichtige Vorteile verfügt, die kein anderes Antibiotikum bisher bieten konnte." Dr. med. Robert Daum, Leiter des MRSA Forschungszentrums der Universität Chicago und Professor für Pädiatrie, Mikrobiologie und Molekulare Medizin an der Universität Chicago (Illinois) kommentierte: "Ein speziell auf Staphylokokken ausgerichtetes Antibiotikum sollte keine Off-target-Effekte auf die Darmflora haben und sollte keinen, zu Resistenzen führenden, Selektionsdruck auf andere Bakterienarten ausüben, da dadurch die Wahrscheinlichkeit für durch Antibiotika assoziierte Nebenwirkungen, wie die Krankheit *C. difficile*, Diarrhö oder Kandidose, entscheidend verringert werden kann. Die unglaubliche Wirksamkeit gegen alle Staphylokokken-Bakterienstämme zusammen mit der in mehreren oralen Phase-1-Studien gezeigten, hervorragenden Verträglichkeit macht AFN-1252 zu einem aufregenden, neuen Produkt für die Behandlung von Staphylokokkeninfektionen."

Informationen zu Staphylokokkeninfektionen

In den USA sterben jedes Jahr mehr Menschen durch Staphylokokkeninfektionen als durch HIV. Mehr als zehn Millionen Patientenbesuche sind allein in den USA auf Hautinfektionen zurückzuführen. Staphylokokken sind die am häufigsten identifizierten Bakterien bei Hautinfektionen und sind potenzielle Erreger bei fast allen Infektionsarten. Dadurch zählen Staphylokokken zu den häufigsten bakteriellen Erregern für eine grosse und vielfältige Patientenpopulation.

Informationen zu AFN-1252

AFN-1252 ist das führende Wirkungsmittel im klinischen Stadium in einer neuen Antibiotikaklasse, die auf FabI-Inhibierung beruht. AFN-1252 ist ein gut verträglicher und hochwirksamer Wirkstoff gegen alle Staphylokokken-Bakterienstämme, eingeschlossen aller bekannten resistenten Stämme, wie Methicillin-resistente S.aureus (MRSA) und Vancomycin-intermediate S.aureus (VISA). Da AFN-1252 speziell dafür entwickelt wurde, nur gegen Staphylokokken sp. aktiv zu werden, stellt es den möglicherweise einzigartigen Verträglichkeitsvorteil bereit, keine Off-target-Nebenwirkungen auszulösen, wie durch Antibiotika ausgelöste Diarrhö oder Resistenzdruck auf andere Bakterien. AFN-1252 kann entweder als Monotherapie für bestätigte Infektionen mit Staphylokokken oder in Kombination verwendet werden, wenn Staphylokokken bei einer Vielzahl von Infektionen vermutet werden. Die orale Rezeptur befindet sich gerade am Ende der Phase 2a und die IV-Rezeptur wird die vorklinischen Studien im Jahr 2012 durchlaufen haben.

#### Informationen zu Affinium Pharmaceuticals

Affinium Pharmaceuticals ist ein spezialisiertes Pharmaunternehmen mit Fokus auf der Entwicklung von neuartigen Antiinfektiva. Das antibakterielle Programm Fettsäure-Synthese ("FASII") von Affinium stellt eine neue Lizenz für ein Antibiotikum mit dem Potenzial für mehrere patentierte Produkte dar, die den FASII-Weg für zahlreiche Bakterien verfolgen.

Weiterführende Informationen erhalten Sie auf unserer Website unter: <http://www.afnm.com>

Weitere Informationen erhalten Sie von: Dr. med. Barry Hafkin Leitender Arzt Affinium Pharmaceuticals +1-416-645-6614 [bhafkin@afnm.com](mailto:bhafkin@afnm.com) Leisa Dennehy, MBA Beraterin für die kommerzielle & unternehmerische Entwicklung Affinium Pharmaceuticals +1-919-606-1905 [ldennehy@afnm.com](mailto:ldennehy@afnm.com)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100052483/100722877> abgerufen werden.