

09.10.2012 - 04:14 Uhr

## Grifols gibt bekannt, dass der erste Patient in die Phase-II-Studie über Alpha-1-HC-Aerosol zur Behandlung von Mukoviszidose aufgenommen wurde und dieser erhielt die erste Dosis

Carolina (ots/PRNewswire) -

Grifols, ein weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen mit Hauptsitz in Barcelona (Spanien) gab heute bekannt, dass der erste Patient in die Phase-II-Studie zur Beurteilung der Sicherheit und Verträglichkeit von Alpha-1 HC-Aerosol bei Patienten mit Mukoviszidose aufgenommen wurde und das der Patient die erste Dosis erhielt. Mukoviszidose ist eine Erbkrankheit, welche einen progressiven Rückgang der Lungenfunktion verursacht, eingeschlossen akuter Verschlechterungsschübe der Atemwegssymptome. Darüber hinaus kann die Erkrankung potenziell zu einer tödlichen Lungeninfektion führen.

Die in mehreren Zentren durchgeführte Studie untersucht zwei Dosierungen von Alpha-1-HC- Aerosol, einer inhalativen Darreichungsform des Alpha1-Proteinase-Inhibitors (menschlich). Die Versuchsleiter werden die auftretenden Nebenwirkungen und anderen Endpunkte während des dreiwöchigen Untersuchungszeitraums aufzeichnen. An der randomisierten, doppelblinden, Placebo kontrollierten Untersuchung werden 30 Patienten an sechs Standorten in den USA teilnehmen.

"Unser Ziel ist die kontinuierliche Entwicklung neuer Therapien, welche die Lebensqualität und die Prognose für Personen mit Mukoviszidose verbessern", erklärte Dr. Amit Gaggar, Associate Professor für Medizin an der University of Alabama, einem der Untersuchungsstandorte. "Diese Studie bietet Einblick in einen neuartigen therapeutischen Ansatz, der darauf beruht, dass der Wirkstoff inhaliert wird, wodurch direkt das betroffene Lungengewebe erreicht wird".

Am 6. April 2012 erhielt Grifols die Kennzeichnung "Medikament für seltene Krankheiten" von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) für Alpha-1-HC-Aerosol, um dieses als eine Behandlung für Mukoviszidose zu entwickeln. Grifols erhielt am 12. September 2012 auch ein positives Gutachten von der Europäischen Arzneimittel-Agentur bezüglich der Kennzeichnung "Medikament für seltene Krankheiten" für Alpha-1-HC-Aerosol als eine Behandlungsmethode für Mukoviszidose. Die Kennzeichnung "Medikament für seltene Krankheiten" wird als Ermutigung für die Entwicklung von Behandlungen vergeben, die seltene Krankheiten verhindern, diagnostizieren oder behandeln, die weniger als 200.000 Menschen pro Jahr in den USA oder weniger als 5 in 10.000 Menschen in der EU betreffen.

Grifols ist weltweit führend bei intravenösen Alpha1-Proteinase-Inhibitoren zur Behandlung von Alpha1-Antitrypsin-Defizienz, eine seltene Funktionsstörung, die zu Emphysemen aufgrund von geringer Zirkulation des Alpha1-Proteins in den Lungen führen kann.

### Informationen zur Studie

Die Phase-II-Studie ist eine dreiwöchige, randomisierte, doppelblinde und Placebo kontrollierte Dosiseskaltungsstudie, welche die Sicherheit und Toleranz von einmal täglich verabreichten 100 mg und 200 mg an inhalierten Alpha-1-HC-Aerosol prüft. Zu den Untersuchungsstandorten gehören die University of Alabama in Birmingham; Case Western Reserve Medical Center und Rainbow Babies & Children's Hospital; Children's Hospital Boston; Medical University of South Carolina; National Jewish Health, Denver (CO); und die University of North Carolina in Chapel Hill.

### Informationen zu Grifols

Grifols ist ein weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen, welches aus Plasma gewonnene Therapien und Pharmaprodukte für Krankenhäuser, intravenöse Lösungen, Diagnosewerkzeuge und medizinische Geräte herstellt. Als der weltweit drittgrößte Hersteller von Plasmatherapien ist Grifols derzeit in mehr als 90 Ländern vertreten und ist mit 150 Plasmaspendezentren in den USA weltweit führend beim Sammeln von Plasma. Die Zentren sammeln proteinreiches Plasma, welches Grifols prüft und daraus lebensrettende Medizin herstellt, um seltene Krankheiten wie Blutgerinnungsstörungen, Immundefekte und genetische bedingte Emphyseme zu behandeln. Die Klasse-A-Aktien des Unternehmens werden seit 2006 an der Spanischen Börse (MCE: GRF) gehandelt und sind seit 2008 Teil des Ibex-35. Im Jahr 2008 hat das Unternehmen Klasse-B-Aktien ohne Stimmrecht im elektronischen Handel (MCE: GRF.P) und am U.S. NASDAQ über ADRs geführt.

Web site: <http://www.grifols.com/>

Kontakt:

KONTAKT: Becky Levine, [Becky.levine@grifols.com](mailto:Becky.levine@grifols.com), +1-919-667-8711

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100010219/100726205> abgerufen werden.