

16.10.2013 - 11:02 Uhr

ESTEVE gibt positive Ergebnisse der klinischen Phase-II-Studie zu E-58425 bei akuten Schmerzen bekannt

Spanien (ots/PRNewswire) -

- Die Ergebnisse der Studie zeigen bei Patienten mit akuten postoperativen mässigen bis starken Schmerzen eine überlegene Wirksamkeit und Sicherheit von E-58425 sowohl gegenüber Placebo als auch gegenüber der Standardtherapie.
- E-58425 ist ein neuartiges, patentiertes Co-Kristall-Produkt
- Die positiven Daten der Phase-II bestätigen das Produktkonzept von E-58425. Klinisch relevante und solide Schmerzlinderung bei geringen Dosen von E-58425, zusammen mit einem höheren Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil und einem besseren Risiko-Nutzen-Verhältnis

ESTEVE, ein pharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entwicklung neuartiger Therapeutika gegen Schmerzen konzentriert (<http://www.esteve.com/research-development>), gibt positive Top-Line-Ergebnisse seiner vor kurzem abgeschlossenen Phase-II-Studie bekannt, die dazu konzipiert war, die Wirksamkeit und Sicherheit von E-58425 bei akuten Schmerzen zu untersuchen.

E-58425 ist ein patentiertes Co-Kristall mit zwei Wirkstoffen (APIs). Die klinische Phase-I-Prüfungen haben nachgewiesen, dass das Co-Kristall charakteristische und optimierte pharmakokinetische Eigenschaften aufwies, die sich von denen der einfachen Verabreichung der zwei einzelnen Arzneistoffe unterschieden und E-58425 stark von ihnen abgrenzten.

Die positiven Ergebnisse der Phase II bestätigen, dass E-58425 synergistische Wirksamkeit zusammen mit ausgezeichneten Sicherheits- und Verträglichkeitsprofilen bietet.

Studienergebnisse

Die Studie (420 Patienten) war randomisiert und doppelblind und wurde mit Placebo und Tramadol (100 mg) kontrolliert. Sie wurde bei postoperativen Parallelgruppen durchgeführt, die nach einer Exzision von zwei oder mehr geschädigten Weisheitszähnen, die eine Knochentfernung erforderte, über mässige bis starke Schmerzen klagten. Die Studie war darauf ausgerichtet, unter vier Stärken von E-58425 (50 mg, 100 mg, 150 mg und 200 mg) und im Vergleich zu Placebo und Tramadol die effektiven Mengen zu ermitteln. Alle getesteten Dosisstärken von E-58425 enthielten Dosen der einzelnen Arzneistoffe, die bei dem verwendeten Modell mit mässigen bis starken Schmerzen normalerweise als subtherapeutisch gelten würden.

Die Ergebnisse der Studie, in einem komplexen pathophysiologischen Schmerzmodell, zeigen:

- Die Dosen von 100 mg, 150 mg und 200 mg von E-58425 waren verbunden mit einer dosisabhängigen, statistisch signifikanten und klinisch relevanten analgetischen Aktivität im primären Endpunkt (Summe der Unterschiede bei der Schmerzintensität nach 8 Stunden) versus Placebo. ($P < 0,002$ für alle drei E-58425 Dosen).
- Die Dosen von 100 mg, 150 mg und 200 mg von E-58425 waren auch verbunden mit einer dosisabhängigen, statistisch signifikanten und klinisch relevanten analgetischen Aktivität im primären Endpunkt versus Tramadol 100 mg. ($P < 0,02$ für alle drei E-58425 Dosen). Die 50-mg-Dosis von E-58425 zeigte auch eine höhere Wirksamkeit im Vergleich zu dem 100-mg-Tramadol-Komparator. Dieses Ergebnis war jedoch nicht statistisch signifikant.
- E gab auch ein schnelleres Einsetzen der Wirkung, längere Dauer der Analgesie und weniger Bedarf nach Rescue-Medikation bei E-58425.
- Hinsichtlich der Sicherheit und Verträglichkeit zeigten die 50 mg und 100 mg Dosen von E-58425 eine Häufigkeit von aufkommenden unerwünschten Ereignissen bei der Behandlung (TEAEs), die dem Placebo sehr ähnlich war, während die 150-mg-Dosis von E-58425 in Verbindung mit 50% weniger TEAEs (sowohl im Hinblick auf den prozentualen Anteil der Patienten mit unerwünschten Ereignissen als auch bei dem absoluten

Auftreten von unerwünschten Ereignissen) im Vergleich zu Tramadol 100 mg.

Die Gesamtergebnisse der Phase II unterstützen das Produktkonzept von E-58425: klinisch relevante und zuverlässige Schmerzlinderung bei niedrigen Dosen von E-58425 (daher niedrige Dosis jedes einzelnen Wirkstoffs), verbunden mit einem besseren Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil und einem besseren Nutzen-Risiko-Verhältnis. Daher hat E-58426 eine starke Verbesserung der Wirksamkeit nachgewiesen und bietet ein signifikant verbessertes Risiko-Nutzen-Verhältnis im Vergleich zu jenem, das man bei den einzelnen Bestandteilen erwarten würde.

Die Ergebnisse unterstützen auch die These, dass obwohl beide Wirkstoffe hinsichtlich der Wirksamkeit über verschiedene, sich ergänzende zentrale und periphere Wirkmechanismen für Synergie sorgen, sie nur geringfügige oder gar keine Überlappungen in puncto Sicherheit, Verträglichkeit und Stoffwechsel aufweisen und dass daher weder unvorhersehbare Sicherheitsbedenken noch klinisch relevante Arzneimittel-Wechselwirkungen zwischen den Wirkstoffe zu erwarten sind.

ESTEVE ist derzeit auf der Suche nach Partnern, die das Unternehmen bei der Weiterentwicklung von E-58425 sowohl für akute als auch chronische mässige bis starke Schmerzen unterstützen wollen.

E-58425 wurde vom spanischen Ministerium für Wirtschaft und Wettbewerbsfähigkeit unterstützt.

Kontakt:

Für weitere Informationen und bei Anfragen wegen einer möglichen Partnerschaft wenden Sie sich bitte an:

Mark Mayhew, ESTEVE R&D Strategic Partnering, Tel. +34 93 446 6000,
mmayhew@esteven.es

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100052352/100745440> abgerufen werden.