

18.06.2014 - 17:21 Uhr

AmVac startet Phase-III-Studie für seinen führenden Impfstoff Gynevac zur Behandlung von bakterieller Vaginose

Zug (ots) -

Die AmVac AG, ein privates Biotech-Unternehmen mit Sitz in der Schweiz, das sich auf die Entwicklung innovativer Impfstoffe konzentriert, kündigte heute den Beginn der Phase-III-Studie mit Gynevac, dem führenden Impfstoff von AmVac für bakterielle Vaginose (BV), an. Ziel der Studie ist es, die Sicherheit und Wirksamkeit einer neuen Generation des Impfstoffs, der gemäß den derzeitigen GMP-Standards produziert wird, zu bestätigen. Die Vorgängerversion, die Thiomersal enthielt, wurde 1997 in Ungarn für die Behandlung bestimmter gynäkologischer Entzündungskrankheiten zugelassen und seitdem erfolgreich bei über 200 000 Patientinnen angewendet, die an verschiedenen urogenitalen Beschwerden litten, wobei keine bedeutenden Nebenwirkungen festgestellt wurden.

Die plazebokontrollierte, randomisierte Doppelblindstudie wird 240 Patientinnen umfassen. Primärer Endpunkt ist die Behandlung von BV, die durch das Nugent-Score-System bestätigt wird. Darüber hinaus werden im Rahmen der Studie Veränderungen der Vaginalschleimhaut überwacht und verschiedene immunologische Marker bewertet. Fünf Klinikzentren in Ungarn werden an der Studie teilnehmen. AmVac bezieht voraussichtlich im Juni 2014 die erste Patientin ein und beendet die Patientenrekrutierung innerhalb von etwa neun Monaten.

"Gynevac birgt außergewöhnliches Potenzial", betont Melinda Karpati, CEO von AmVac. "Ausgehend von klinischen Befunden aus der Vergangenheit und kürzlich entdeckten Wirkungsmechanismen von Gynevac glauben wir, dass es das Leben von Millionen von Patienten verändern kann, die an verschiedenen Krankheiten leiden, einschließlich BV und durch BV verursachte Frühgeburten bei Frauen und der möglicherweise mit chronischer Prostatitis in Verbindung stehenden benignen Prostatahyperplasie bei Männern. Diese Bestätigungsstudie ist ein wichtiger Meilenstein unserer Strategie zur Nutzung des ganzen Potenzials des Impfstoffs und zu dessen Bereitstellung für Patienten auf der ganzen Welt, die derzeit nur über begrenzte Behandlungsmöglichkeiten verfügen."

Über bakterielle Vaginose (BV)

BV gehört mit schätzungsweise 47 Millionen Patientinnen in den fünf größten EU-Märkten, den USA und Japan zu den häufigsten Beschwerden, die in gynäkologischen Einrichtungen festgestellt werden. Die Krankheit tritt infolge einer Störung des Scheidenmilieus auf. Zu den typischen Symptomen gehören ungewöhnlich starker Ausfluss, Brennen, Jucken und Unbehagen. Die BV ist besonders kritisch, da sie ein Türöffner für schwerwiegende Sekundärinfektionen wie HIV und andere sexuell übertragbare Krankheiten (STD) ist. Des Weiteren wird der Zusammenhang zwischen BV und Frühgeburten durch zahlreiche Studien bestätigt. Die derzeitige Standardtherapie ist eine Behandlung mit Antibiotika, die mit unerwünschten Nebenwirkungen in Verbindung gebracht wird, z. B. mit der Entwicklung einer Antibiotikaresistenz oder allergischen Reaktionen. Darüber hinaus erholt sich die schützende Vaginalflora oftmals nicht vollständig. Folglich ist die Rückfallrate der Krankheit nach einer Behandlung mit Antibiotika hoch. Klinische Studien mit der Vorgängerversion von Gynevac haben dramatische Verbesserungen hinsichtlich der Wirksamkeit, Sicherheit und des langfristigen Schutzes gezeigt.

Über Gynevac

Gynevac ist ein therapeutischer Impfstoff, der auf einer einzigartigen Mischung inaktivierter Lactobacillus-Stämme basiert. Die Vorgängerversion, die 1997 ihre Marktzulassung erhielt, war charakterisiert als "für die Behandlung von bakteriell oder durch Trichomonaden verursachte akute, subakute und chronische Entzündungskrankheiten bei der Frau". Diese Vorgängerversion des Impfstoffs wurde seitdem bei über 200 000 Patientinnen mit langfristig positivem klinischen Ergebnis und nicht einem einzigen Fall von schwerwiegenden Nebenwirkungen angewendet. AmVac hat die Rezeptur verbessert und die Qualitätskontrollverfahren sowie den Produktionsprozess an die derzeitigen GMP-Standards angepasst.

Über AmVac

Die AmVac AG ist ein privates Biotech-Unternehmen, das innovative Impfstoffe entwickelt und vermarktet. Mit seinem Hauptsitz in der Schweiz, Forschungslaboren in Deutschland und Italien und einer Produktionsanlage in Ungarn vereint das Unternehmen führende europäische Fachkompetenz in diesem Bereich. Die Palette von AmVac umfasst derzeit fünf Impfstoffkandidaten und drei Plattformtechnologien: die Gynevac-, Sendai- und MALP-Plattformen, die von einem ungarischen Partner und renommierten deutschen Forschungsinstituten der Helmholtz-Gemeinschaft und der Max-Planck-Gesellschaft einlizenziert wurden. Weitere Impfstoffkandidaten befinden sich derzeit in verschiedenen Entwicklungsstadien. Zu den Zielindikationen gehören Atemwegsinfektionen, saisonale und pandemische Grippe, Leishmaniose usw.

Weitere Informationen sind unter www.amvac.eu erhältlich.

Ansprechpartner:

Marie-Christine Kopkow, Head of Operations
T: +41 (41) 7253230, E: kopkow@amvac.eu
AmVac AG, Metallstrasse 4, 6300 Zug, Schweiz

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100013319/100757810> abgerufen werden.