

03.10.2014 - 17:37 Uhr

Norgine nimmt ersten Patienten in die Phase-III-NOCT-Studie auf, um die Darmreinigungswirkung von NER1006, einem neuartigen Produkt mit niedrigem Volumen zur Vorbereitung des Darmtrakts, im Vergleich zu Trisulfat testen

London (ots/PRNewswire) -

Norgine gab heute die Aufnahme des ersten Patienten in die US-Phase-III-Studie, NOCT, bekannt, mit der das Prüfprodukt NER1006 getestet wird. Diese Studie wird die Darmreinigungswirksamkeit bei einer Split-Dosierung über zwei Tage von NER1006 im Vergleich zur Split-Dosierung einer Trisulfat-Lösung zur Darmreinigung (SUPREP(R)) bei erwachsenen Patienten testen, die sich für eine Darmspiegelung entweder unter Vorsorge, Beobachtung oder Diagnose befinden. Im Rahmen der NOCT-Studie wird auch die Compliance, Sicherheit sowie die Patientenakzeptanz und -verträglichkeit von NER1006 getestet.

(Logo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20130829/633895-a>)

NER1006 ist ein neuartiges Darmpräparat auf Basis von Polyethylenglykoldiiodid mit niedrigem Volumen, das zur Darmreinigung, besonders des aufsteigenden Dickdarms, entwickelt wurde. Das Dosierungsschema von NER1006 (32 Flüssigunzen an Darmreinigungslösung mit 32 Flüssigunzen Wasser bzw. klarer Flüssigkeit) zielt auf ein hohes Wirksamkeitsniveau ab. Diese Lösung mit niedrigem Volumen sollte nicht nur die Patientenakzeptanz und Compliance verbessern, sondern durch die effektive Darmreinigung auch dazu beitragen, das Erkennen von Darmkrebs bei der Darmspiegelung zu erhöhen sowie die Untersuchung des Darms zu optimieren.[i]

Die NOCT-Studie ist Teil des klinischen Untersuchungsprogramms NER1006 Phase III von Norgine. NOCT ist eine randomisierte klinische US-Parallelgruppenstudie, die in mehreren Einrichtungen durchgeführt wird. Es wird erwartet, dass 540 Patienten in zwei Studienarmen teilnehmen werden. Zum Phase-III-Programm gehören auch zwei klinische Studien in Europa, im Rahmen derer die Darmreinigungswirkung, die Compliance, Sicherheit, die Patientenakzeptanz sowie -toleranz von NER1006 getestet werden. Im Rahmen der MORA-Studie wird NER1006 mit MOVIPREP(R) unter Nutzung einer zweitägigen Split-Dosierung und einer eintägigen, am Morgen verabreichten Split-Dosierung an Erwachsenen getestet. Im Rahmen der DAYB-Studie wird NER1006 mit einer Natriumpicosulfat- und Magnesiumsalz-Lösung (CITRAFLEET(R)) unter Nutzung eines Dosierungsschemas an Erwachsenen getestet, das eine einmalige Einnahme einen Tag vor der Darmspiegelung vorsieht. Es ist geplant, dass mit der Aufnahme von Patienten für die Untersuchungen MORA und DAYB später im Jahr 2014 begonnen wird.

Donna McVey, Chief Development Officer, Norgine, kommentierte: "Wir freuen uns über den klinischen Fortschritt, der mit NER1006 erreicht wurde und mit dem wir unser Darmreinigungsportfolio, zu dem auch MOVIPREP(R) und KLEAN-PREP(R) gehören, weiter stärken können. Die Akzeptanz wirksamer Darmreinigungsprodukte ist für Patienten entscheidend, um qualitativ hochwertige Darmspiegelungen sicherzustellen und um den Bedarf nach Wiederholungsbehandlungen zu vermeiden."

Die vollständige Veröffentlichung steht unter <http://www.norgine.com> zur Verfügung.

[i] Optimizing Adequacy of Bowel Cleansing for Colonoscopy: Recommendations From the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. A joint guideline from the American Gastroenterological Association, and American Society for Gastrointestinal Endoscopy. The American Journal of Gastroenterology. 2014

Charlotte Andrews: Tel.: +44(0)-895-453669

Isabelle Jouin: Tel.: +44(0)-895-453643

Photo:

<http://photos.prnewswire.com/prnh/20130829/633895-a>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100053324/100762451> abgerufen werden.