

21.05.2015 – 18:26 Uhr

Dipexium kündigt eine Präsentation auf dem 7. International Symposium on the Diabetic Foot an

- Die wissenschaftliche Posterpräsentation stellt das Design der Phase-III-Zulassungsstudie von Locilex® bei leichten DFI vor

New York (ots/PRNewswire) - Dipexium Pharmaceuticals, Inc., ein Unternehmen für Arzneimittel im fortgeschrittenen Entwicklungsstadium, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von Locilex® (Pexiganan-Creme 0,8 %) und klinische Forschungszusammenarbeit konzentriert, kündigte heute eine wissenschaftliche Posterpräsentation an, welche das innovative Design der Phase-III-Zulassungsstudie des Unternehmens vorstellt, OneStep-1 und OneStep-2, in der Locilex® ausgewertet wird. Es handelt sich dabei um ein neuartiges, topisches, antibiotisches Peptid mit breitem Anwendungsspektrum für die Behandlung von Patienten mit leichten Infektionen diabetischer Fußgeschwüre (leichte DFI). Der Poster wird als "Late-Breaker" auf dem 7. International Symposium on the Diabetic Foot (ISDF) [Internationales Symposium über den diabetischen Fuß] vorgestellt, dem jüngsten Treffen über diabetischen Fuß, das vom 20. - 23. Mai in Den Haag, Niederlande, stattfindet.

Die von Dr. Benjamin A. Lipsky (Leiter der OneStep klinischen Studien), Dr. Michael Silverman (medizinische Überwachung der OneStep klinischen Studien) und Dr. Warren Joseph (Stellvertretender Leiter der OneStep klinischen Studien) gemeinsam verfasste Präsentation wird von Professor Lipsky vorgetragen und zeigt die Herausforderungen in Zusammenhang mit dem Design und der Umsetzung der von der US-FDA angeordneten, placebokontrollierten Studie für die Behandlung von leichten Infektionen diabetischer Fußgeschwüre auf. Die Autoren hoben dabei besonders die umfassenden Überlegungen in Zusammenhang mit dem Schutz der Probandensicherheit bei einer, mit Placebos behandelten Infektion, der Auswahl und Charakterisierung einer entsprechenden Patientenpopulation, der umfassenden Vorbereitung der klinischen Forscher über Techniken der Wundbehandlung und Studienprozesse, der Übersicht über Qualitätsüberwachung und der rigorosen Definition klinischer Beurteilungen und Endpunkte hervor.

Das Ergebnis des primären Wirksamkeitsziels der OneStep Studien ist der Nachweis der klinischen Überlegenheit von Locilex® gegenüber der Placebo-Creme, wobei beide Gruppen standardisierte lokale Wundbehandlung erhalten. Probanden mit leicht infizierten diabetischen Fußgeschwüren, gemäß der Einstufung der Standardkriterien der 2012 Infectious Diseases Society of America Guideline for the Diagnosis and Treatment of Diabetic Foot Infections [<http://content.stockpr.com/dipexiumpharmaceuticals/db/Key+Publications/944/file/IDSA+DFI+Treatment+Guidelines+-+2012.pdf>] [Richtlinien 2012 der amerikanischen Gesellschaft für Infektionskrankheiten für die Diagnose und Behandlung diabetischer Fußinfektionen], die ambulant behandelt werden können, werden 1:1 für Locilex® bzw. Placebo-Creme randomisiert. Die Standardbehandlung lokaler Wunden besteht aus scharfer Wundausschneidung und Druckentlastung. Die Forscher machen dabei standardisierte Aufnahmen der Wunden und nehmen digitale Messungen des Wundbereiches vor. Die Prüfpräparate werden für die Dauer von 14 Tagen zwei Mal täglich aufgetragen. Die Beurteilung der Sicherheit der Probanden und der Wirksamkeit erfolgt während der gesamten Behandlungsdauer und am Tag 28. Es wurden Forscher an 55 Standorten der klinischen Studie in den USA ausgebildet und diese Standorte nehmen derzeit Probanden auf. Die Anzahl der Standorte wird noch erhöht. Die OneStep Studien waren bei der Rekrutierung und Behandlung der Patienten erfolgreich und haben den 25%-Meilenstein bei der Rekrutierung von insgesamt 360 Patienten in beiden Studien überschritten. Im Rahmen der Qualitätssicherung überprüfen die Studienkoordinatoren die Fotos und durchgeführten Messungen der ursprünglichen Wunde und der entsprechenden Entwicklung. Ein unabhängiges Datensicherheitsüberwachungskomitee überprüft den Fortschritt der Infektion und untersucht ernsthafte Nebeneffekte.

Dr. Lipsky, emeritierter Professor für Medizin der University of Washington und Gastprofessor der Universität Genf und University of Oxford, meinte hierzu: "Dies ist die erste große, randomisierte klinische Studie, welche die Wirkung der Erweiterung der standardisierten lokalen Wundbehandlung um Antibiotikatherapie bei der Behandlung von Patienten mit leichter diabetischer Fußinfektion auswertet. Das klinische OneStep Studienprogramm ist eine bahnbrechende Studie, die über das Potenzial verfügt, die Behandlungsparadigmen dieser verbreiteten und sehr oft die Extremitäten gefährdenden Infektion zu verändern. Ich freue mich, die Details des Studiendesigns auf dem ISDF vorstellen zu können und spreche Dipexium für seine Bemühungen bei der Umsetzung dieser klinischen Studie mein Kompliment aus."

Robert J. DeLuccia, Executive Chairman von Dipexium, erklärte: "Wir glauben, dass das Design der OneStep Studie dem neuesten Stand der Technik entspricht und wie unsere Special Protocol Assessment (SPA) Vereinbarung [über spezielle Protokollbewertung] mit der U.S. Food and Drug Administration (FDA) zeigt, wird ein erfolgreiches Abschneiden die regulatorischen Anforderungen für die Zulassung als neues Medikament in den USA als vielversprechende, erste, antibiotische Behandlungsoption mit breitem Spektrum für Patienten mit leichten DFI erfüllen."

Eine Kopie der ISDF-Posterpräsentation finden Sie im Abschnitt "Investor Relations" auf der Website von Dipexium unter www.dipexiumpharmaceuticals.com/locilex/key-publications [<http://www.dipexiumpharmaceuticals.com/locilex/key-publications>].

Über Dipexium Pharmaceuticals, Inc.

Dipexium Pharmaceuticals, Inc. ist ein Unternehmen für Arzneimittel im fortgeschrittenen Entwicklungsstadium, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von Locilex® (Pexiganan-Creme 0,8 %) konzentriert, ein neuartiges, topisches, antibiotisches Peptid

mit breitem Anwendungsspektrum. Anfänglich zielt Locilex® auf die Behandlung von leichten DFI ab. Basierend auf einer Zusammenstellung der verfügbaren klinischen und mikrobiologischen Daten wird Locilex® auch als vielversprechender Produktkandidat für die Behandlung leichter oder mittelschwerer Haut- und Hautstrukturinfektionen in Erwägung gezogen, einschließlich infizierter Druckgeschwüre, infizierter Verbrennungen, infizierter Operationswunden und nasalen Befalls mit methicillinresistentem Staphylococcus aureus (MRSA).

Über das International Symposium on the Diabetic Foot (ISDF)

Das von der International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) [Internationale Arbeitsgruppe über den diabetischen Fuß] gesponserte, vierjährige International Symposium on the Diabetic Foot (ISDF) [Internationales Symposium über den diabetischen Fuß] ist eines der größten multidisziplinären wissenschaftlichen Symposien der Welt, das sich der Erweiterung der Kenntnisse über die Verhinderung, Diagnose und Behandlung von Komplikationen der unteren Extremitäten bei Diabetes widmet. Auf dem diesjährigen Symposium nehmen an den Vorträgen, Workshops und Präsentationen wissenschaftlicher Abstracts in mündlichem und Posterformat über den letzten Stand der Technik mehr als 1.300 internationale Teilnehmer aus über 80 Ländern teil.

Über die International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF)

Die 1996 gegründete The International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) ist eine wohltätige Stiftung, die sich der Entwicklung des Bewusstseins über diese Krankheit, der Verbesserung ihrer Bewältigung und der Verhinderung von Komplikationen in Zusammenhang mit dem diabetischen Fuß widmet. Seit 1999 veröffentlicht die IWGDF vierjährig praktische, spezifische und Konsensrichtlinien über die Bewältigung und Verhinderungen von Beschwerden, die mit dem diabetischen Fuß verbunden sind. Bisher wurden diese Veröffentlichungen in 26 Sprachen übersetzt. Um den internationalen Konsens umzusetzen, hat die IWGDF Lokalmatadore als Mitglieder der IWGDF rekrutiert, die mehr als 100 Länder vertreten. Die IWGDF wird gleichzeitig mit dem diesjährigen ISDF eine Mitgliederversammlung abhalten, auf der die im Jahr 2015 zur Veröffentlichung geplante Version der International Consensus and Practical Guidelines [Internationaler Konsens und praktische Richtlinien] fertiggestellt werden sollen.

Warnhinweis bezüglich vorausschauender Aussagen

Diese Pressemitteilung und sämtliche damit verbundene Aussagen von Vertretern und Partnern von Dipexium Pharmaceuticals, Inc. (das "Unternehmen") schließen unter anderem bestimmte "vorausschauende Aussagen" im Sinne der Wertpapiergesetze der USA ein oder können diese einschließen. Derartige vorausschauende Aussagen beinhalten nennenswerte Risiken und Ungewissheiten. Diese Aussagen können, ohne sich darauf zu beschränken, Aussagen hinsichtlich der Pläne, Ziele, Prognosen, Erwartungen und Absichten sowie andere Aussagen einschließen, die an Worten wie "prognostiziert", "kann", "wird", "könnte", "würde", "sollte", "glaubt", "erwartet", "antizipiert", "schätzt", "beabsichtigt", "plant", "potenziell" oder ähnlichen Begriffen identifiziert werden können. Diese Aussagen stützen sich auf die derzeitigen Überzeugungen und Erwartungen der Geschäftsleitung des Unternehmens und sie unterliegen nennenswerten Risiken und Ungewissheiten, darunter auch jene, die in den Einreichungen des Unternehmens bei der Securities and Exchange Commission enthalten sind und jene, die sich auf die Fähigkeit des Unternehmens beziehen, die Erfahrung seiner Mitarbeitenden und Partner bei der Umsetzung der Unternehmensstrategie zu nutzen. Die tatsächlichen Ergebnisse (einschließlich, aber ohne sich darauf zu beschränken, des Zeitpunktes und der Ergebnisse klinischer Studien und vorgeschlagener FDA-Einreichungen für Locilex®) können nennenswert von den in diesen vorausschauenden Aussagen gemachten Darstellungen abweichen. Diese vorausschauenden Aussagen schließen bestimmte Risiken und Ungewissheiten ein, die von Veränderungen verschiedener Faktoren abhängen (von denen zahlreiche außerhalb der Kontrolle des Unternehmens liegen). Das Unternehmen verpflichtet sich nicht, vorausschauende Aussagen öffentlich zu aktualisieren, sei es aufgrund neuer Informationen, künftiger Ereignisse oder anderweitig, soweit dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist.

Firmenkontakt:

David P. Luci President & Chief Executive Officer Dipexium Pharmaceuticals, Inc. 212-269-2834
info@dipexium.com[mailto:davidluci@dipexium.com]

David Garrett Vice President, Finance & Corporate Development Dipexium Pharmaceuticals, Inc. 212-269-2834
info@dipexium.com[mailto:davidgarrett@dipexium.com]

© 2015 Dipexium Pharmaceuticals, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100057981/100772998> abgerufen werden.