

02.11.2016 – 09:02 Uhr

Neurim Pharmaceuticals verkündet positive, erstklassige Resultate aus der entscheidenden Phase III-Erprobung von pädiatrischem Melatonin mit langer Einwirkungszeit (PedPRM) für Schlafstörungen bei Kindern mit Autismus-Spektrum-Störung (ASD)

Aviv (ots/PRNewswire) -

Neurim Pharmaceuticals (<http://www.neurim.com/>) ("Neurim") hat heute hervorragende Resultate aus der Phase III-Studie mit NEU_CH_7911 bekannt gegeben. PedPRM erreichte das primäre Wirksamkeitsziel und demonstrierte statistisch signifikante Verbesserungen der Gesamtschlafzeit im Vergleich mit Placebo. Zusätzlich zur Gesamtschlafzeit wurden auch sekundäre Wirksamkeitsziele erreicht, nämlich Verbesserungen beim Einschlafen und bei der Schlaferhaltung. Das Sicherheitsprofil war bei den mit PedPRM und mit Placebo behandelten Gruppen ähnlich.

Es handelte sich um eine randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Parallelgruppenstudie an mehreren Zentren (EU und USA) bei Kindern mit ASD oder neurogenetischen Erkrankungen und Schlafstörungen. Die 125 Patienten, die keine Verbesserungen bei der Schlafhygiene zeigten, erhielten zwei Wochen lang Placebo und wurden sodann für PedPRM (2 mg mit optionaler Steigerung auf 5 mg) oder Placebo an den Abenden für eine Dauer von 13 Wochen randomisiert. Abschließend erhielten offenes PedPRM für weitere 13 Wochen. Das primäre Wirkungsziel wurde als Differenz zwischen PedPRM und Placebo in der mittleren Änderung vom Beginn zum Ende einer doppelblinden Behandlungsperiode definiert, wobei die Elternberichte zur Schlafdauer (täglicher Schlaf und Nickerchen) berücksichtigt wurden. Die Resultate der Studie werden bei künftigen medizinischen Konferenzen vorgestellt.

"PedPRM erhöhte das Einschlafen und die Schlaferhaltung erheblich und behielt dabei ein günstiges Sicherheitsprofil", sagte Dr. Tali Nir, DVM, VP für regulatorische und klinische Beziehungen bei Neurim Pharmaceuticals. "Wichtig war neben dem Vorteil für den Schlaf der Kinder auch die beobachteten graduellen Verbesserungen bei der Wachheit der Eltern am Tage und der sozialen Funktion der Kinder."

"Es gibt keine zugelassenen Schlafmedikamente für die pädiatrische Population", sagte Prof. Nava Zisapel, Dr. phil. und wissenschaftliche Leiterin bei Neurim Pharmaceuticals. "Wir sind stolz darauf, Kindern mit ASD ein potenziell neues, wirksames und sicheres Medikament zu bringen, die bisher mit ihren Familien schwere Schlafstörungen erlebt haben."

INFORMATIONEN zu PedPRM

PedPRM ist eine an das Alter angepasste Formel für Populationen mit Schluckbeschwerden. Für den medizinisch nicht abgedeckten Bereich pädiatrischer Schlafstörungen wurde das Medikament unter EU-PIP (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PIP_decision/WC500212192.pdf) und US-FDA IND weiterentwickelt. Die Patienten setzen aktuell eine 78-wöchige, offene Folgestudie fort, bei der die langfristige Wirksamkeit und Sicherheit von PedPRM beurteilt wird. Neurim setzt die regulatorischen Anträge für dieses Produkt fort.

INFORMATIONEN ZU NEURIM PHARMACEUTICALS

Neurim Pharmaceuticals Ltd. (<http://www.neurim.com>) ist ein Neurowissenschaft-Unternehmen für Medikament-Entdeckung und Entwicklung. Sein zuerst zugelassenes Medikament Circadin® ist in über 45 Ländern rund um die Welt auf dem Markt.

Neurim hat eine starke, innovative Produktlinie, die für Insomnie, Alzheimer-Erkrankungen, Demenz, Glaukome und Schmerzen vorgesehen sind.

Kontakt:

Sharon Elkobi
sharone@neurim.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100053562/100795030> abgerufen werden.