

Klinische CLJI Worldwide-Studie zur Auswertung der Eignung von VIBLOK als Barriere zum Schutz vor Übertragung des Herpes Simplex-Virus bei Männern und Frauen nimmt ersten Patienten auf

Von CLJI Worldwide geförderte Studie untersucht Sicherheit und Eignung von VIBLOK als Barriere gegen Virenübertragung bei HSV-2-infizierten Erwachsenen; Hauptuntersuchungsleiter sind benannt, Patientenrekrutierung hat begonnen

Bay Harbor Islands, Florida (ots/PRNewswire) - CLJI Worldwide gibt den Start der VIBLOK-Studie Safety And performance (SAFE Trial) bekannt. Die CLJI Worldwide SAFE-Studie wird die Eignung von VIBLOK an Erwachsenen evaluieren, die mit dem Herpes Simplex Virus-2 (HSV-2) infiziert sind, dem Verursacher des Genitalherpes. VIBLOK ist ein Produkt in der Erprobungsphase, das entwickelt wurde, um eine Übertragung von HSV-2 beim Hautkontakt zu reduzieren.

Global stellt HSV-2 eine beträchtliche Belastung dar - mehr als 400 Millionen Menschen leben mit der Infektion [1]. Die durch Herpes verursachten genitalen Läsionen sind oft sehr schmerzhaft, können zu erheblicher psychologischer Morbidität führen, das Risiko einer HIV-Infektion [2-8] erhöhen und während des Geburtsvorgang mit potenziell ernstesten Konsequenzen [9, 10] von der Mutter auf das Neugeborene übertragen werden. Da es keinen therapeutischen Weg gibt, um das Herpes Simplex-Virus im Körper zu beseitigen, konzentriert sich die Behandlung der Erkrankung auf Symptomentlastung, Reduzierung rezidivierender Episoden und Prävention der viralen Übertragung zwischen Sexualpartnern. Die Übertragung des genitalen Herpes kann trotz medizinischer Behandlung und Einsatz von Kondomen über ungeschützte Bereiche der Haut durch Mikroläsionen erfolgen, die oft durch Praktiken zur Intimhaarentfernung wie Rasieren und Wachsen verschlimmert werden. [11].

VIBLOK ist eine praktisch farb-, geruchs- und geschmacklose Creme, die entwickelt wurde, um eine schützende Hautbarriere gegen Viren (z.B. HSV-2) zu schaffen. Laboruntersuchungen zeigen, dass die Creme bei korrekter Dosierung die Viruspassage mit über 80% Wirksamkeit blockieren kann. Die SAFE-Studie wird einen Hinweis darauf liefern, ob VIBLOK den Virendurchgang über die Haut bei HSV-2-infizierten Personen sicher und effektiv blockieren und im Zuge dessen die derzeit hohe Prävalenz dieser sexuell übertragbaren Infektion (STI) in Industrieländern und Entwicklungsländern gezielt angehen kann.

Dr. Annet Muetstege, PhD, ist klinische Leiterin des Projekts, koordinierende Prüferin für die klinische Studie in den Niederlanden ist Dr. Vivienne van de Walle, M.D., PhD, CPI von PreCare Trial & Recruitment. Sowohl Strategie als auch Protokoll dieser klinischen Studie wurden mit Hilfe der Mitglieder des Lenkungsausschusses der Studie, Prof. Anna Wald, M.D., MPH von der University of Washington School of Medicine in Seattle (USA), Dr. Annemarie Wensing, M.D., PhD von der Universität Utrecht in Utrecht (Niederlande) und Prof. Charles Boucher, M.D., PhD von der Erasmus-Universität, Erasmus Medical Center in Rotterdam (Niederlande) erarbeitet. Die prospektive, nicht-randomisierte, vergleichende multizentrische SAFE-Studie ist auf einen voraussichtlichen Zeitraum von 12 Monaten angesetzt und wird bis zu 48 HSV-2-infizierte Teilnehmer umfassen, die für die Dauer eines Monats nachuntersucht werden. Das HSV wird täglich über selbst gesammelte Genitalabstriche vor und nach der Anwendung von VIBLOK ermittelt.

Sechs Standorte in den Niederlanden und Deutschland nehmen als Prüfzentren teil. Die Studie soll nachfolgend zu den präklinischen Tests weitere unterstützende Nachweise für die Wirksamkeit des Hautbarriere-Produkts für ein vermindertes Auftreten von HSV-2-Übertragungen in einer klinischen Umgebung erbringen. EB FlevoResearch in Almere, mit Dr. Aletha Veenendaal als Hauptuntersuchungsleiterin, hat im April mit der Aufnahme der ersten Probanden für die Studie begonnen.

VIBLOK ist ein Produkt in der Erprobungsphase, das in Europa evaluiert wird. Die Ergebnisse dieser klinischen Studie werden dem Antrag auf CE-Kennzeichnung des Produkts dienen. In den Vereinigten Staaten besteht kein Investigational Device Exemption-Status.

Die klinische Studie wird von CLJI Worldwide gefördert und verwaltet. Die Mission des Unternehmens lautet, Menschen in aller Welt die Möglichkeit zu geben, kluge Entscheidungen für ihre eigene Gesundheit zu treffen, und die körperlichen Schmerzen und das seelische Leiden, die mit vermeidbaren Krankheiten einhergehen, weltweit zu lindern. CLJI Worldwide wurde von Craig Lichtblau, M.D. und Jose Iparraguirre, M.D. gegründet, beides praktizierende Ärzte in verschiedenen Fachgebieten, die seit über 30 Jahren befreundet sind und beschlossen haben, ihre eigene Kompetenz mit der Expertise eines CEO und Geschäftsführers zu kombinieren, um eine Organisation aufzubauen, die zum Ziel hat, Schmerzen und Leiden in der Welt zu lindern. Die SAFE-Studie steht für eine der bahnbrechenden, von CLJI Worldwide unterstützten Studien, die darauf abzielen, vernachlässigte Aspekte in der Gesundheitspflege zu untersuchen, um im Anschluss daran reale Probleme mit wissenschaftlich und klinisch bewährten Produkten lösen zu können. "Wir freuen uns sehr über den Start der SAFE-Studie. Es handelt sich hier um einen bedeutenden Meilenstein in unserem Bestreben, die Prävention sexuell übertragbarer Infektionen zu revolutionieren und letztendlich dazu beizutragen, dass Millionen von Frauen und Männern rund um den Erdball gesünder und glücklicher leben können", erklärt Ty Cross, President und Chief Executive Officer von CLJI Worldwide.

Quellenangaben

1. Looker KJ et al. Global estimates of prevalent and incident herpes simplex virus type 2 infections in 2012. PLoS One. 2015 Jan 21;10(1):e114989. doi: 10.1371/journal.pone.0114989.

2. Wald A, Link K. Risk of human immunodeficiency virus infection in herpes simplex virus type 2-seropositive persons: a meta-analysis. *J Infect Dis.* 2002; 185: 45-52.
3. Strick LB, Wald A, Celum C. Management of herpes simplex virus type 2 infection in HIV type 1-infected persons. *Clin Infect Dis.* 2006; 43: 347-56.
4. Celum C, Levine R, Weaver M, Wald A. Genital herpes and human immunodeficiency virus: double trouble. *Bull World Health Organ.* 2004; 82: 447-53.
5. Serwadda D, Gray RH, Sewankambo NK, Wabwire-Mangen F, Chen MZ, Quinn TC, et al. Human immunodeficiency virus acquisition associated with genital ulcer disease and herpes simplex virus type 2 infection: a nested case-control study in Rakai, Uganda. *J Infect Dis.* 2003; 188: 1492-7.
6. Freeman EE, Weiss HA, Glynn JR, Cross PL, Whitworth JA, Hayes RJ. Herpes simplex virus 2 infection increases HIV acquisition in men and women: systematic review and meta-analysis of longitudinal studies. *AIDS.* 2006; 20: 73-83.
7. Reynolds SJ, Quinn TC. Developments in STD/HIV interactions: the intertwining epidemics of HIV and HSV-2. *Infect Dis Clin North Am* 2005; 19: 415-25.
8. Reynolds SJ. The role of HSV-2 suppressive therapy for HIV prevention. *Future Microbiol.* 2009; 4: 1095-1097.
9. Brown ZA, Selke S, Zeh J, Kopelman J, Maslow A, Ashley RL, et al., et al. The acquisition of herpes simplex virus during pregnancy. *N Engl J Med.* 1997; 337: 509-15.
10. Brown Z. Preventing herpes simplex virus transmission to the neonate. *Herpes* 2004; 11: 175A-86A.
11. Osterberg EC et al. Correlation between pubic hair grooming and STIs: results from a nationally representative probability sample. *Sex Transm Infect* 2016;0:1-5.
doi:10.1136/sextrans-2016-052687

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/514341/CLJI_Worldwide_Logo.jpg

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/514732/ViBlok_Logo.jpg

Kontakt:

Ty Cross
President und CEO
Büro: 305-397-8880
Mobil: 305-978-9486
tycross@cljiworldwide.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100062203/100802843> abgerufen werden.