

11.07.2017 - 11:16 Uhr

CLJI Worldwides VIBLOK will Bedarfslücke bei Prävention der Übertragung des Herpes Simplex-Virus bei Männern und Frauen schließen

Florida (ots/PRNewswire) -

CLJI Worldwide gibt bekannt, dass die Rekrutierung von Patienten für die VIBLOK-Studie Safety And perFormancE (SAFE-Studie) erfolgreich verläuft.

Klicken Sie hier für weitere Informationen zu VIBLOK (<http://www.viblok.com/>)

Die CLJI Worldwide SAFE-Studie wird die Eignung des Prüfpräparats VIBLOK an Erwachsenen evaluieren, die mit dem Herpes Simplex Virus-2 (HSV-2) infiziert sind. Mehr als 80 % der gesamten Studienteilnehmer wurden bereits in die prospektive, multizentrische SAFE-Vergleichsstudie aufgenommen. Die VIBLOK SAFE-Studie ist auf 12 Monate angelegt und wird voraussichtlich die erforderliche Teilnehmerzahl vorzeitig aufnehmen.

Dr. Annet Muetstege, Director of Clinical Affairs bei Applied Clinical Services und klinische Projektleiterin der VIBLOK SAFE-Studie, meldet ein großes Interesse an der SAFE-Studie. "Ich führe schon seit vielen Jahren klinische Studien durch, aber ich habe noch nie so eine schnelle Rekrutierung und einen kontinuierlichen Zulauf interessierter und geeigneter Prüfungsteilnehmer erlebt", sagte Dr. Muetstege.

VIBLOK ist eine praktisch farb-, geruchs- und geschmacklose Creme, die entwickelt wurde, um eine schützende Hautbarriere gegen Viren (z. B. HSV-2) zu schaffen. 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. Im Falle einer Zulassung kann VIBLOK bei HSV-2-infizierten Personen angewendet werden, um eine Verbreitung des Virus zu verhindern. Bei nicht infizierten Personen kann es die Ansteckung mit der STI verhindern.

"Das außerordentliche Interesse an der SAFE-Studie ist ein Zeichen dafür, dass bei der Prävention der HSV-2-Übertragung eine echte Bedarfslücke besteht, und genau dafür wurde VIBLOK entwickelt", sagte Ty Cross, President und Chief Executive Officer von CLJI Worldwide.

Weltweit ist die Prävalenz von STI angestiegen, trotz Bemühungen zur Bewusstseinsbildung, Aufklärung und Prävention. Der durch HSV-2 verursachte Genitalherpes ist eine weit verbreitete, chronische, rezidivierende, virale STI, von der weltweit mehr als 400 Millionen Menschen betroffen sind. Frauen sind anfälliger als Männer. Jedes Jahr infizieren sich ca. 19 Millionen Menschen neu mit HSV-2 und tragen die Krankheit ein Leben lang in sich (es gibt keinen Behandlungsweg, um den Körper vom Herpes Simplex-Virus zu befreien). Im Vergleich zu anderen weit verbreiteten STI (wie Chlamydien, Gonorrhö und Syphilis) ist die weltweite Prävalenz von HSV-2 höher [1].

Da es keine Heilung gibt, konzentriert sich die Behandlung von HSV-2 auf Symptomentlastung, wenn eine genitale Läsion entsteht, Reduzierung rezidivierender Episoden der Entstehung von Läsionen und Prävention der viralen Übertragung zwischen Sexualpartnern. Durch HSV-2 verursachte genitale Läsionen sind nicht nur oft sehr schmerzhaft, sie können auch das Risiko einer HIV-Infektion oder -Übertragung erhöhen. Bei einer HSV-2-seropositiven Person besteht ein doppeltes oder dreifaches Risiko einer HIV-Infektion. Bei einer HIV-infizierten Person besteht ein dreifaches Risiko einer HIV-Übertragung, wenn sie ebenfalls HSV-2-seropositiv ist [2-8].

Neben den körperlichen Symptomen können STI psychologische und psychosexuelle Morbidität verursachen. Bei Personen mit rezidivierendem Genitalherpes können verschiedene emotionale Reaktionen auftreten, einschließlich Depression, Qual, Verzweiflung, Wut, Minderwertigkeitsgefühlen und Animosität gegenüber der Person, die für die eigene Infektion verantwortlich gemacht wird [9].

"Verschiedene Studienteilnehmer haben über die emotionalen Qualen berichtet, die sie wegen HSV-2 erleiden", erklärt Aletha Veenendaal, Hauptuntersuchungsleiterin am klinischen Prüfzentrum EB Flevo in den Niederlanden. "Eine Studienteilnehmerin brach in Tränen aus, als sie ihre Verwirrung und Verzweiflung über ihre rezidivierenden Episoden und die Leugnung ihres Ex-Freunds, sie mit HSV-2 angesteckt zu haben, beschrieb", so Veenendaal weiter. "Heute, nachdem viele Jahre vergangen sind, hofft sie, dass ihre Erfahrung irgendetwas Gutes bringt."

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 Waxen verschlimmert werden [10]. Zudem kann es selbst bei HSV-2-infizierten Personen, die asymptomatisch sind, zur Virenfreisetzung und damit zur HSV-2-Übertragung kommen [3]. Immer mehr Personen infizieren sich mit STI, weshalb das Thema Prävention in den Vordergrund gerückt werden muss. Die US-amerikanische CDC schätzt die Zahl der jährlichen STI-Neuinfektionen auf fast 20 Millionen (50 % bei Menschen im Alter zwischen 15 und 24 Jahren), wodurch dem Gesundheitswesen Kosten von nahezu 16 Milliarden USD entstehen [11].

VIBLOK ist ein Produkt in der Erprobungsphase, das in Europa evaluiert wird. Die Ergebnisse dieser klinischen Studie sollen den

Antrag auf CE-Kennzeichnung für das Produkt unterstützen. In den Vereinigten Staaten besteht kein Investigational Device Exemption-Status.

Die SAFE-Studie ist nur eine der wegweisenden, 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.

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. Mindel A, Marks C. Psychological symptoms associated with genital herpes virus infections: epidemiology and approaches to management. CNS Drugs. 2005;19(4):303-12. Review.
10. 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
11. CDC National Center for HIV/AIDS, Viral Hepatitis, STD and TB Prevention, Division of STD Prevention. Sexually Transmitted Disease Surveillance 2015. Oktober 2016

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

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

Kontakt:

Ty Cross
President und CEO
+1-305-397-8880

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100062203/100804790> abgerufen werden.