

22.11.2017 – 10:46 Uhr

## Khondrion stellt die Daten der Phase II der KHENERGY-Studie vor

Niederlande (ots/PRNewswire) -

Daten befürworten die Phase III der Entwicklung von KH176 für mitochondriale Erkrankungen

Khondrion, ein Pharmaunternehmen für klinische Erprobungen, das sich auf niedermolekulare Therapeutik gegen Mitochondrien-Erkrankung spezialisiert, gab heute die Ergebnisse ihrer KHENERGY-Studie bekannt. Hierbei handelt es sich um eine explorative Studie mit oraler Gabe von KH176 für Patienten mit MELAS- oder MIDD-Syndrom bzw. kombinierten Phänotypen und der m.3243A>G-Mutation im mitochondrialen Genom. Die Ergebnisse der Studie wurden von Prof. Jan Smeitink, dem CEO von Khondrion, auf der Dutch Life Sciences-Konferenz vorgestellt.

"Der Abschlussbericht für die KHENERGY-Studie ist für das erste Quartal 2018 geplant, aber wir möchten Ihnen wegen der bereits vielversprechenden Ergebnisse diese vorläufigen Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit jetzt schon mitteilen", sagte Jan Smeitink.

Die KHENERGY-Studie ist eine monozentrische, doppelblinde, randomisierte, placebokontrollierte, Zweifach-Crossover-Studie der Phase II, die 20 Patienten umfasst. Die Patienten erhielten einen Monat lang KH176 zweimal täglich oral in einer Dosierung von je 100 mg. Die Wirksamkeitsendpunkte waren objektive und quantitative Bewertungen sowie Fragebögen zur Beurteilung der Stimmung und der Lebensqualität der Patienten. Die Studie erforschte außerdem mit der mitochondrialen Funktion zusammenhängenden Biomarker.

"Die vorläufigen Ergebnisse dieser Studie hinsichtlich unerwünschter Ereignisse zeigten ein vielversprechendes Sicherheitsprofil. Außerdem wies die pharmakokinetische Analyse von KH176 darauf hin, dass die maximale Blutkonzentration des Medikamentenkandidaten unterhalb der vordefinierten Sicherheitsgrenze lag, die in den Beurteilungen der Phase I festgestellt wurde", sagte Dr. Edwin Spaans, der Chief Medical Officer von Khondrion.

Hinsichtlich der funktionalen Ergebnismessungen zeigten zwei Aspekte der Aufmerksamkeit positive Tendenzen. Bei allen anderen gab es während der vier Wochen in der Behandlungsgruppe keine positiven Anzeichen.

Im Hinblick auf die klinischen Ergebnisse wurden statistisch maßgebliche Verbesserungen beim gesamten Beck-Depressions-Inventar-Ergebnis und seiner affektiven Subdomäne beobachtet. Positive Tendenzen wurden im HADS-Depressionsteilabschnitt und den affektiven Symptomen nach RAND-36-SF beobachtet. Die selbstgemeldeten Ergebnisse zeigten eine Besserung von Migränesymptomen bei drei von drei betroffenen Probanden. "Angesichts der relativ kurzen Dauer dieser Studie sind diese Ergebnisse ermutigend", sagte die Studienleiterin Dr. Mirian Janssen (MD, PhD).

"Basierend auf den Ergebnissen der Phase II-Studie haben wir uns entschieden, sofort mit allen erforderlichen Schritten zur Freigabe der nächsten Phasen unseres KH176-Entwicklungsprogramms fortzufahren, einschließlich aller Vorbereitungen auf die Phase III", sagte Jan Smeitink.

Informationen zu KH176

Khondrions KH176 ist Teil einer neuen Klassifizierung der Medikamente von Khondrion, die essentiell für die Steuerung oxidativer und redoxer Symptomatik sind. Die Versuchsergebnisse der Phase I dieser Studie wurden kürzlich im "Orphanet Journal of Rare Diseases" veröffentlicht.

Informationen zu Khondrion

Khondrion ist ein führendes Pharmaunternehmen für klinische Erprobungen unter privater Leitung. Das Potenzial verschiedener Ausgangsverbindungen als neue Behandlungsmöglichkeit bei Mitochondrien-Erkrankungen wird derzeit erforscht. Khondrions KH176 wurde als Orphan-Arzneimittel gegen das Leigh- und das MELAS-Syndrom in Europa und gegen alle erblichen mitochondrialen Störungen der Atmungskette in den USA bewilligt. Khondrion hat kooperative Projekte mit Patientenorganisationen, Patienten-Interessenvertretern, Fachzentren an Universitäten und Forschungsgruppen weltweit sowie mit kleinen, mittleren und großen Unternehmen etabliert. Das Unternehmen wird von den niederländischen Stiftungen Energy4All, Join4Energy, Road4Energy, Ride4Kids, Tim Foundation, Zeldzame Ziekten Fonds und der nationalen Regierung sowie europäischen Regierungen unterstützt. Durch die Einreichung zahlreicher und umfassender Patentanträge konnte Khondrion eine starke Position zum Schutz von geistigem Eigentum im Bereich neuer Produktportfolios ausbauen. Je nach dem Resultat der KHENERGY-Studie bereitet sich das Unternehmen weiterhin auf ein grundlegendes Programm vor, um die möglichen Vorteile von KH176 in Patienten, die unter einer mitochondrialen Erkrankung leiden, zu bestätigen.

Für weitere Informationen und einen Warnhinweis bezüglich einer zukunftsgerichteten Aussage zu dieser Pressemitteilung besuchen Sie bitte die Website <http://www.khondrion.com>

Kontakt:

info@khondrion.com  
Tel: +31-24-361-0639

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100063239/100809569> abgerufen werden.