

12.09.2019 – 08:15 Uhr

Strekin AG verkündet den Abschluss der Patientenrekrutierung der RESTORE Phase 3 klinischen Studie mit STR001

Schweiz (ots/PRNewswire) -

Die Strekin AG (www.strekin.com), ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Behandlung von Hörverlust spezialisiert hat, gab heute bekannt, dass es die Patientenrekrutierung in der RESTORE-Studie erfolgreich abgeschlossen hat. Die RESTORE-Studie ist eine internationale, randomisierte, placebokontrollierte Phase-3-Studie mit dem Prüfpräparat STR001 bei Patienten, die einen plötzlichen sensorineuralen Hörverlust (Sudden Sensorineural Hearing Loss oder kurz SSNHL) erlitten. RESTORE untersucht die Fähigkeit von STR001 das Hören nach einem SSNHL wiederherzustellen. Dabei wird STR001 mittels intratympanischer Injektion mit und ohne 3-monatiger oraler Nachsorge mit STR001-Tabletten verabreicht. RESTORE hat nun die Rekrutierung von 165 Patienten in etwa 25 klinischen Zentren in 5 europäischen Ländern abgeschlossen. STR001 wurde sehr gut vertragen. Die Topline-Ergebnisse von RESTORE werden voraussichtlich Anfang 2020 veröffentlicht.

"Wir freuen uns, dass die Patientenrekrutierung für die klinische Phase 3 RESTORE-Studie abgeschlossen ist. RESTORE wurde geplant, um die Fähigkeit der STR001-Aktivität bei der Behebung des Hörverlusts nach einem SSNHL zu prüfen", sagte Alexander Bausch, Chief Executive Officer von Strekin. Die RESTORE-Studie testet die Fähigkeit von STR001, einen klaren ungedeckten medizinischen Bedarf zu adressieren: Die Behandlung von Patienten, die einen plötzlichen Hörsturz erlitten, der zu lebenslangem Hörverlust führen kann. Im Erfolgsfall können die von RESTORE bereitgestellten Daten zusammen mit dem Orphan Drug Status von STR001 für SSNHL in der EU, es STR001 ermöglichen, die erste zugelassene Behandlung für SSNHL-Patienten zu werden".

Informationen zu STR001

STR001 ist ein niedermolekularer Peroxisomen-Proliferator-aktivierter Rezeptor gamma-Agonist (PPAR-?-Agonist), der mehrere nützliche Rollen bei Entzündungen, oxidativem Stress und Zellstoffwechsel spielt. Präklinische Daten, die von Strekin und seinen Mitarbeitern veröffentlicht wurden, zeigten, dass STR001 das Gehör in Tiermodellen effektiv schützt, indem es oxidativen Stress blockiert und die Aktivierung von Entzündungssignalen in der Cochlea reduziert. Die Daten zur Wirksamkeit in Tieren wurden im Oktober 2018 in der Zeitschrift *Frontiers in Pharmacology* veröffentlicht und sind auf Open-Access-Basis verfügbar:

(<https://doi.org/10.3389/fphar.2018.01103>).

Informationen zum plötzlichen sensorineuralen Hörverlust

Beim Hörsturz (SSHL) handelt es sich um einen abrupten Hörverlust, der durch eine Schädigung der sensorischen Haarzellen des Innenohrs verursacht wird. Ein Hörsturz kann durch eine Operation, ein akustisches Trauma oder eine plötzlich auftretende Taubheit verursacht werden. Dies ist ein Phänomen, bei dem ein Hörverlust ohne offensichtliche Ursache auftritt. Weitere mögliche Symptome sind Ohrensausen (Tinnitus) und Schwindel (Vertigo). Ein plötzlicher Hörverlust ist ein medizinischer Notfall. Menschen, die eine plötzliche Veränderung ihres Gehörs wahrnehmen, sollten sich unverzüglich an einen Arzt wenden. Ein Hörsturzverlust macht Aktivitäten, welche die meisten Menschen für selbstverständlich halten, einschließlich sozialer Interaktionen mit Freunden und Familie oder der Kommunikation am Arbeitsplatz, schwierig oder gar unmöglich. Derzeit keine zugelassenen Medikamente zur Behandlung des sensorineuralen Hörsturzes.

Über Strekin

Die Strekin AG (www.strekin.com) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in der Schweiz, das Arzneimittel bei Krankheiten mit hohem unerfülltem medizinischen Bedarf zu Gunsten der Patienten entwickelt. Strekin wird von einem Expertenteam mit umfangreicher Erfahrung bei der erfolgreichen Erforschung, Entwicklung und Kommerzialisierung neuer Medikamente geleitet. Strekin ist aus privaten Mitteln einer breiten Investorenbasis finanziert.

Alexander Bausch,
CEO, Strekin AG

E-Mail: Alexander.Bausch@strekin.com

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/967922/strekin_Logo.jpg

Kontakt:

+41 61 63 32971

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100059940/100832138> abgerufen werden.