

25.09.2020 – 14:22 Uhr

Avigan® zeigt vielversprechende Ergebnisse in der Behandlung von COVID-Patienten in Japan

Dubai, Vae (ots/PRNewswire) -

Abgeschlossene Phase-3-Studie ebnet Weg für Zulassungsantrag

Der Hersteller von medizinischen Lösungen Global Response Aid (GRA) und Dr. Reddy's Laboratories (NYSE: RDY) haben bekannt gegeben, dass das antivirale Medikament Avigan® in der placebokontrollierten Phase 3 einer klinischen Einfachblindstudie vielversprechende Ergebnisse erzielt hat. Die Studie wurde in Japan mit finanzieller Unterstützung von FujiFilm Toyama Chemical durchgeführt.

Patienten, die Avigan® verabreicht bekamen, erholten sich im Vergleich durchschnittlich 2,8 Tage früher von den COVID-19-Symptomen als die Kontrollgruppe. Die Analyse hat ergeben, dass die Patienten bei der Verabreichung von Avigan® eine statistisch deutlich höhere Heilungschance hatten als die Patienten, die das Medikament nicht einnahmen.

An der Studie nahmen 156 stationäre Patienten teil, die eine COVID-19-induzierte Lungenentzündung zeigten und in zwei Gruppen oder "Zweige" aufgeteilt wurden. Die Patienten im ersten Zweig erhielten Avigan®. Die Patienten im zweiten Zweig erhielten ein Placebo, das optisch mit dem Medikament identisch war. Ein statistisch erheblicher Prozentsatz der Patienten in der Gruppe, die Avigan® erhielten, zeigte eine schnelle Verringerung der Viruslast.

Ziel der Studie war es, die Genesung von Lungenentzündung und COVID-19-Symptomen zu untersuchen. Es wurden Temperatur, Sauerstoffsättigung und CT-Aufnahmen der Lungen der Patienten kontrolliert. Es wurde die Zeitspanne bis zur Linderung der Symptome zwischen der ersten Verabreichung des Medikaments (oder Placebos) und dem Zeitpunkt des Verschwindens der durch SARS-COV-2 ausgelösten Symptome gemessen.

Die Verkürzung der Genesungszeit senkt das Risiko für das Auftreten von Komplikationen bei Patienten und sie verringert insbesondere das Risiko, dass ein Patient das Virus verbreitet. Die neuesten Ergebnisse eröffnen Behandlungsmöglichkeiten von Patienten mit leichten oder mittelschweren COVID-19-Fällen in ambulanten Einrichtungen, was ebenfalls zur Verzögerung der Ausbreitung der Pandemie beitragen könnte.

Avigan® enthält den aktiven Wirkstoff Favipiravir und wurde in den 1990er Jahren von FujiFilm Toyama Chemical als Arzneimittel gegen Grippe entwickelt. GRA, Dr. Reddy's Laboratories und FujiFilm Toyama haben unlängst eine globale Lizenzvereinbarung über Herstellung, Marketing und Vertrieb von Avigan® verabschiedet.

Die Ergebnisse der japanischen Studie deuten auf die Wirksamkeit von Avigan® als Therapie hin, um das Fortschreiten von leichten zu schwereren oder kritischen Krankheitsphasen bei COVID-19-Patienten zu verhindern und die Genesung von COVID-19-Symptomen zu verkürzen.

Mitch Wilson, CEO von GRA, sagte, die FujiFilm Toyama-Studie sei ein Durchbruch im Kampf gegen COVID-19 und ebne den Weg für die Zulassung von Avigan® als Behandlung für COVID-19 in Japan. In Indien, Russland, Indonesien und anderen Ländern weltweit ist das Arzneimittel bereits zugelassen.

"Die Befunde dieser universitätsgeführten Studie sind der Beweis, den wir alle im Kampf gegen diese Pandemie brauchen", fügte Wilson hinzu. "Wir arbeiten aktiv mit den Zulassungsbehörden daran, die Zulassung in wichtigen Märkten zügig voranzutreiben. Da Avigan® in Tablettenform hergestellt wird, kann das Mittel zu Hause selbst verabreicht werden, was die Zahl der Patienten in den Krankenhäusern und die Belastung des medizinischen Personals senkt. Außerdem erfordert Avigan® keinen gekühlten Transport oder Lagerung, was eine schnelle Verteilung des Medikaments an Länder und Märkte mit begrenzter Kühltageinfrastruktur deutlich vereinfacht."

Avigan® ist in vielen Ländern Gegenstand von klinischen Studien mit COVID-19-Patienten. Es wurde bei Studien in der chinesischen Provinz Hubei unter der Leitung des China-Japan Friendship Hospital zur Therapie von COVID-19-Patienten eingesetzt. Derzeit wird es in einer mehrstufigen Phase-2-Studie an mehreren Standorten in den USA getestet, an der zunächst stationär behandelte Patienten teilnehmen. Diese Studie wird von FujiFilm Toyama Chemical gesponsert. Es ist ebenfalls Gegenstand einer vom Prüfarzt initiierten Phase-2-Studie, die von

der Stanford University School of Medicine geleitet und an Patienten mit leichtem oder asymptomatischem COVID-19-Verlauf durchgeführt wird.

In Japan wurde Avigan® Tablet im Jahr 2014 als antivirales Grippemittel für die Herstellung und den Verkauf genehmigt. Das Medikament soll nur dann für den Einsatz in Betracht gezogen werden, wenn es zu einem Ausbruch neuer oder erneut auftretender Grippevirusinfektionen kommt, bei denen andere antivirale Grippemittel entweder unwirksam oder nur unzureichend effektiv sind. Die japanische Regierung entscheidet dann in solchen Fällen, ob das Medikament als Gegenmaßnahme gegen Grippeviren angewandt wird.

Das in Dubai ansässige Unternehmen GRA wurde vom Logistik-Marktführer Agility (KSE: AGLTY) und der Biotech-Firma AiPHARMA gegründet, um zertifizierte Diagnose-, Test- und Schutzmittel und -dienstleistungen für die Diagnose, Behandlung und Prävention von COVID-19 und sonstigen Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit zu beschaffen und zu entwickeln.

Über Global Response Aid (GRA)

Global Response Aid, mit Sitz in Dubai, bietet Lösungen für Herausforderungen im öffentlichen Gesundheitswesen. Das Unternehmen GRA wurde vom Logistik-Marktführer Agility und der Biotech-Firma AiPHARMA gegründet, um zertifizierte Diagnose-, Test- und Schutzmittel und -dienstleistungen für die Diagnose, Behandlung und Prävention von COVID-19 und sonstigen Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit zu beschaffen und zu entwickeln. GRA arbeitet mit zuverlässigen Herstellern zusammen, um für Regierungen, Gesundheitsbehörden und öffentliche Einrichtungen, medizinische Einrichtungen an vorderster Front, NGOs und Unternehmen, die Arbeitnehmer und Arbeitsplätze erhalten möchten, sichere und wirksame Produkte zu beschaffen. Die von GRA vertriebenen Produkte umfassen Beatmungsgeräte, thermische Detektionsausrüstung, Thermometer, Masken, Schutzbrillen, Schutzanzüge, Nitrilhandschuhe, Reinigungs- und Hygieneprodukte sowie Testsätze für die patientennahe Labordiagnostik. Die mobile App von GRA hilft durch die Verwendung gemeinschaftlicher Kontaktverfolgung und Warnmeldungen dabei, die Verbreitung von Viren zu stoppen. Zusätzlich setzt GRA mobile Diagnosetestfahrzeuge und ausgebildete Einsatzteams ein, die COVID-19-Tests an Schulen und Arbeitsplätzen durchführen.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte <https://globalresponseaid.com/>

Über FUJIFILM

FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd. ist auf dem Gebiet der Forschung, Entwicklung, Herstellung und des Verkaufs von Radiopharmaka und kleinmolekularen Pharmaprodukten tätig. In enger Zusammenarbeit mit der FUJIFILM Corporation verfolgt das Unternehmen das Ziel, innovative diagnostische und therapeutische Radiopharmaka sowie therapeutische Arzneimittel mit einzigartigen Wirkungsmechanismen in den Bereichen "Onkologie", "Erkrankungen des Zentralnervensystems" und "Infektionskrankheiten" zu entwickeln, in denen nach wie vor ein großer medizinischer Bedarf besteht. Es entwickelt auch neue Arzneimittel und setzt dabei Verabreichungstechnologien (Drug Delivery System, DDS) ein, mit denen die erforderliche Menge eines Medikaments zeitnah an den jeweiligen Körperstellen zugeführt werden kann. Dank der Erforschung der Zusammenwirkung von in-vitro-diagnostischen Geräten und Reagenzien, die Eigentum von Gesellschaften der FujiFilm Group sind, wird das Unternehmen sein Angebot an umfassenden Lösungen von der Diagnose bis zur Behandlung erweitern. FUJIFILM Toyama Chemical hat seine Geschäftsbereiche auf medizinische IdD-Lösungen erweitert, darunter ein System zur Unterstützung der Prüfungsarbeit von Apothekern bei der Medikamentenausgabe und eine Transportvorrichtung mit einer genauen Temperaturkontrolle, die für Blutprodukte sowie für die regenerative Medizin verwendete Zellen und Gewebe geeignet ist. FUJIFILM Toyama Chemical strebt durch die Entwicklung und Bereitstellung von hochwertigen neuen Arzneien und Produkten mit hohem Mehrwert zur Unterstützung des klinischen Umfelds nach der Bewältigung verschiedener gesellschaftlicher Herausforderungen und nach einem Beitrag zur Verbesserung der Medizin und zur Steigerung der Lebensqualität.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte <http://fftc.fujifilm.co.jp/en/>.

Über Dr. Reddy's

Über Dr. Reddy's: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (BSE: 500124, NSE: DRREDDY, NYSE: RDY) ist ein integriertes Pharmaunternehmen, das sich für die Bereitstellung erschwinglicher und innovativer Medikamente für ein gesünderes Leben einsetzt. In seinen drei Geschäftsbereichen, pharmazeutische Dienstleistungen & Wirkstoffe, globale Generika und firmeneigene Produkte, bietet Dr. Reddy's ein Sortiment von Produkten und Dienstleistungen an, wie pharmazeutische Wirkstoffe, kundenspezifische pharmazeutische Dienste, Generika, Biosimilars und differenzierte Rezepturen. Unsere therapeutischen Kernbereiche sind Gastroenterologie, Herz-Kreislauf, Diabetologie, Onkologie, Schmerztherapie und Dermatologie. Dr. Reddy's ist in verschiedenen Märkten auf der

ganzen Welt tätig. Zu unseren wichtigsten Märkten zählen die USA, Indien, Russland, die GUS-Länder und Europa.

Weitere Informationen erhalten Sie unter: www.drreddys.com

Über AiPharma

AiPHARMA ist ein junges Biotech-Unternehmen mit regionalen Geschäftsstellen in Boston, Dubai, Tokio, Singapur und Hongkong. Aipharma verfolgt einen sehr fachübergreifenden wissenschaftlichen Ansatz mit Diensten, die auf der Arbeit von führenden akademischen Labors in den Bereichen Biophysik und algorithmisches Design basieren und die eine schnellere biowissenschaftliche Forschung und Entwicklung zugunsten einer verbesserten menschlichen Gesundheit ermöglichen. Das Unternehmen setzt maschinelles Lernen und Automatisierung gezielt ein, um skalierbare Plattformen für die Wissenschaft aufzubauen. Mit seinen Grundlagen in den Ingenieursdisziplinen integrieren die Plattformtechnologien des Unternehmens geschützte Hardware, Software, Bioinformatik, Chemie und Molekularbiologie in vertikaler Ausrichtung, um Grundlagenforschung, Target-Validierung und klinische Studien zu verbessern.

Weitere Informationen erhalten Sie unter: www.aipharmalab.com

Über Agility

Agility ist ein globales Logistikunternehmen mit einem Jahresumsatz von 5,2 Milliarden US-Dollar und über 26.000 Mitarbeitern in mehr als 100 Ländern. Es handelt sich um einen der weltweit führenden Anbieter von Speditions- und Vertragslogistikdienstleistungen und um einen Marktführer und Investor in Technologien zur Optimierung der Effizienz in der Lieferkette. Agility ist ein Pionier in aufstrebenden Märkten und einer der größten privaten Eigentümer und Entwickler von Lagerhallen und Leichtindustrieparks im Nahen Osten, Afrika und Asien. Die Filialen von Agility sind in den Bereichen Kraftstofflogistik, Flughafendienste, Verwaltung von Gewerbeimmobilien und -anlagen, Zolldigitalisierung und Ferninfrastrukturdienste tätig.

Weitere Informationen über Agility erhalten Sie unter: www.agility.com

Twitter: twitter.com/agility

LinkedIn: linkedin.com/company/agility

YouTube: youtube.com/user/agilitycorp

Zukunftsgerichtete Aussagen -- Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen gemäß dem US-amerikanischen Private Securities Litigation Reform Act von 1995, die Risiken, Unsicherheiten und anderen Faktoren unterliegen, einschließlich der Möglichkeit ungünstiger Ergebnisse aus klinischen Studien mit Avigan® und der Möglichkeit, dass wir unter Umständen nicht in der Lage sein werden, eine oder mehrere dieser Studien innerhalb des derzeit zu erwartenden Zeitrahmens oder überhaupt abzuschließen. Des Weiteren ist es möglich, dass GRA und Dr. Reddy's eine strategische Entscheidung treffen, die Entwicklung von Avigan® einzustellen. Folglich kann Avigan® möglicherweise niemals erfolgreich vermarktet werden. Alle Aussagen, abgesehen von solchen über historische Fakten, sind Aussagen, die als zukunftsgerichtete Aussagen angesehen werden könnten. Aufgrund dieser Risiken, Unsicherheiten und anderen Faktoren können sich die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von denen unterscheiden, auf die in den zukunftsgerichteten Aussagen eingegangen wird. Daher wird der Leser davor gewarnt, sich auf diese zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen. Diese und andere Risiken werden ausführlich im Jahresbericht von Dr. Reddy's auf Form 10-K für das Geschäftsjahr zum 31. Dezember 2019 beschrieben, der bei der U.S. Securities and Exchange Commission eingereicht wurde. Alle zukunftsgerichtete Aussagen basieren auf Informationen, die GRA aktuell zur Verfügung stehen. GRA ist nicht dazu verpflichtet, solche zukunftsgerichtete Aussagen zu aktualisieren.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100079262/100856188> abgerufen werden.