

20.03.2024 – 03:53 Uhr

NeuroDerm gibt die Veröffentlichung positiver Ergebnisse der Phase-3-Studie BouNDless bekannt, in der ND0612 bei Patienten mit motorischen Schwankungen der Parkinson-Krankheit untersucht wurde

Rehovot, Israel, 20. März 2024 (ots/PRNewswire) -

- Die in *The Lancet Neurology* veröffentlichten Daten zeigen eine günstige Wirksamkeit von ND0612 im Vergleich zu oralem Levodopa/Carbidopa mit sofortiger Wirkstofffreisetzung

NeuroDerm Ltd, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation (MTPC), gab heute die Veröffentlichung der Ergebnisse der zulassungsrelevanten Phase-3-Studie BouNDless ([NCT04006210](#)) in *The Lancet Neurology* bekannt.

Die Ergebnisse der Studie, die die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit des Prüfpräparats ND0612 – eine kontinuierliche, 24 Stunden/Tag subkutane (SC) Infusion von flüssigem Levodopa/Carbidopa (LD/CD) – im Vergleich zu oralem LD/CD mit sofortiger Freisetzung (IR) bei Parkinson-Patienten mit motorischen Fluktuationen untersuchte, erreichten den primären Endpunkt und die ersten vier sekundären Endpunkte und zeigte, dass ND0612 im Vergleich zu oralem IR-LD/CD nach 12 Wochen die „ON“-Zeit ohne störende Dyskinesien verlängert und die „OFF“-Zeit reduziert.

„Oral verabreichte Levodopa/Carbidopa-Tabletten sind nach wie vor die wichtigste pharmakologische Intervention bei der Parkinson-Krankheit. Im Laufe der Zeit kann jedoch die Verlässlichkeit ihres Nutzens abnehmen, was zum Auftreten motorischer Fluktuationen führen kann“, sagte Professor Alberto Espay, leitender US-Prüfer der BouNDless-Studie und Direktor des James J. and Joan A. Gardner Family Center for Parkinson's Disease and Movement Disorders an der Universität von Cincinnati. „Wir sind durch diese positiven Daten ermutigt, von denen wir glauben, dass sie ND0612 im Falle einer Zulassung als potenzielle Behandlungsoption für Menschen mit Parkinson-Krankheit, die unter motorischen Fluktuationen leiden und für die es bisher nur begrenzte Optionen gab, unterstützen.“

Die Studienteilnehmer nahmen an einer offenen IR-LD/CD-Optimierungsphase teil, gefolgt von einer offenen ND0612-plus-IR-LD/CD-Optimierungsphase, und wurden dann nach dem Zufallsprinzip in eine 12-wöchige Doppelblind-Doppel-Dummy-Behandlung (DBDD) mit entweder ND0612 oder oralen IR-LD/CD-Therapien eingeteilt. Zu den wichtigsten Ergebnissen der Studie gehören:

- Die Behandlung mit ND0612 zeigte eine überlegene Wirksamkeit mit einer statistisch signifikanten Verlängerung ($p < 0,0001$) der „ON“-Zeit um 1,72 Stunden ohne störende Dyskinesien im Vergleich zu oralem IR-LD/CD und erfüllte damit den primären Endpunkt der Studie.
- Die Studie zeigte auch statistisch signifikante und klinisch aussagekräftige Ergebnisse für die ersten vier sekundären Endpunkte, einschließlich des wichtigsten sekundären Endpunkts mit einer zusätzlichen Reduzierung der täglichen „OFF“-Zeit um 1,4 Stunden ($p < 0,0001$) mit ND0612 im Vergleich zu oralem IR-LD/CD.
- Weitere sekundäre Endpunkte, die statistische Signifikanz und klinisch relevante Verbesserungen sowohl für die Patienten als auch für ihre Ärzte erreichten, waren die Movement Disorders Society-Unified Parkinson's Disease Rating Scale (MDS-UPDRS) Part II Scores (-3,05 [-4,28, -1,81], $p < 0,0001$), der Patients Global Impression of Change (Odds Ratio [OR]: 5,31 [2,67, 10,58], $p < 0,0001$) und Clinician Global Impression of Improvement (OR: 7,23 [3,57, 14,64], $p < 0,0001$).
- Das systemische Sicherheitsprofil von ND0612 entsprach dem gut etablierten Sicherheitsprofil der oralen Standardtherapie LD/CD. Wie erwartet, waren aufgrund der kontinuierlichen subkutanen Verabreichung Reaktionen an der Infusionsstelle (ISRs) die am häufigsten gemeldeten unerwünschten Ereignisse bei der Behandlung (57 % bei ND0612 gegenüber 43 % bei IR-LD/CD während des DBDD-Zeitraums der Studie). Die meisten ISRs waren von geringem Schweregrad. Bemerkenswert ist, dass Dyskinesien, Stürze und ON/OFF-Phänomene in der ND0612-Gruppe im Vergleich zur IR-LD/CD-Gruppe weniger häufig berichtet wurden.
- Außerdem brachen nur 6 % der Studienteilnehmer in der ND0612-Gruppe die Studie während des DBDD-Zeitraums aus irgendeinem Grund ab, verglichen mit 6 % in der oralen IR-LD/CD-Gruppe.

„Motorische Fluktuationen sind ein allzu häufiges Symptom im Zusammenhang mit der Einnahme von oralem LD/CD bei der Parkinson-Krankheit und verursachen oft erhebliche Störungen im täglichen Leben, wenn die Krankheit fortschreitet“, sagte Tami Yardeni, EVP, Clinical Development, NeuroDerm. „Wir haben jetzt überzeugende Beweise für das günstige Nutzen-Risiko-Profil von ND0612. Diese Ergebnisse zeigen eine signifikante Verbesserung der motorischen Fluktuationen sowie eine Verbesserung der Erfahrungen im täglichen Leben für diese schwierige Patientengruppe.“

Die Analysen der Ergebnisse aus der laufenden BouNDless-Studie ergänzen die Langzeitsicherheitsdaten aus der BeyoND-Studie ([NCT02726386](#)), die Patienten im achten Jahr der Nachbeobachtung einschließt.1

Informationen über die Parkinson-Krankheit

Die Parkinson-Krankheit betrifft weltweit mehr als 10 Millionen Menschen. Sie wird durch einen Rückgang der Dopamin-Signalübertragung im Gehirn verursacht, die dopaminergen Gehirnzellen absterben. Levodopa ist die wichtigste Ersatztherapie für die Parkinson-Krankheit und wird zusammen mit einem Levodopa-Abbauhemmer (in der Regel Carbidopa) verabreicht. Die orale

Einnahme von Levodopa führt zu fluktuierenden Plasmakonzentrationen mit hohen Spitzenwerten und niedrigen Tiefstwerten, die bei vielen Parkinson-Patienten zur fortschreitenden Entstehung von behindernden klinischen Schwankungen in der motorischen Funktion im Tagesverlauf beitragen. Mit dem Fortschreiten der Krankheit werden Anpassungen der oralen Levodopa-Therapie bei der Bewältigung derartiger motorischer Komplikationen immer weniger wirksam, so dass den Patienten nur begrenzte und sehr invasive Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.

Informationen über ND0612

ND0612 ist ein Prüfpräparat zur Kombinationstherapie von Medikamenten und Geräten – eine 24-stündige subkutane (SC) Dauerinfusion von flüssigem Levodopa/Carbidopa (LD/CD) zur Behandlung von motorischen Fluktuationen bei Menschen mit Parkinson-Krankheit (PD). Die Sicherheit und Wirksamkeit von ND0612 bei Morbus Parkinson wird derzeit von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) geprüft, die ein Zieldatum für die Zulassung nach dem Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) für das zweite Quartal des CY (Kalenderjahr) 2024 festgelegt hat.

Informationen über NeuroDerm, Ltd.

NeuroDerm, Ltd. ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation (MTPC) mit Sitz in Israel, die sich zum Ziel gesetzt hat, die Krankheitslast zu verringern und die Lebensqualität von Patienten und ihren Familien durch innovative Arzneimittel-Geräte-Kombinationstherapien und Technologien zu verbessern. NeuroDerm ist ein integriertes pharmazeutisches und medizintechnisches Unternehmen, das Produktkandidaten für das zentrale Nervensystem (ZNS) entwickelt, die die größten Schwachstellen der derzeitigen Behandlungsmethoden beheben sollen. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte die Website von NeuroDerm unter www.neuroderm.com oder folgen Sie uns auf [LinkedIn](#).

Informationen über die Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation Die Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation (MTPC), die Pharmasparte der Mitsubishi Chemical Group (MCG), ist eines der ältesten Pharmaunternehmen der Welt, das 1678 gegründet wurde und sich auf ethische Arzneimittel konzentriert. Der Hauptsitz von MTPC befindet sich in Doshomachi, Osaka, der Wiege der japanischen Pharmaindustrie. Die MCG hat in ihrer Managementpolitik „Forging the future“ die Gesundheitsversorgung als strategischen Schwerpunkt festgelegt. MTPC hat sich die MISSION gesetzt, „Hoffnung für alle zu schaffen, die mit Krankheit konfrontiert sind“. Zu diesem Zweck arbeitet das MTPC an den Krankheitsbereichen zentrales Nervensystem, Immunitätsentzündung, Diabetes und Nieren sowie Krebs. MTPC konzentriert sich auf die „Präzisionsmedizin“, um durch die Identifizierung von Patientengruppen mit hohem Wirksamkeits- und Sicherheitspotenzial Medikamente mit hoher Behandlungszufriedenheit bereitzustellen. Darüber hinaus arbeitet MTPC an der Entwicklung von „Rund-um-die-Pille“-Lösungen für spezifische Patientenanliegen auf der Grundlage der therapeutischen Medizin, einschließlich der Vorbeugung von Krankheiten, der prä-symptomatischen Behandlung von Krankheiten, der Vorbeugung von Verschlimmerungen und der Prognose. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.mt-pharma.co.jp/e/>.

Informationen über Mitsubishi Tanabe Pharma America, Inc.

Mitsubishi Tanabe Pharma America, Inc. (MTPA) mit Sitz in Jersey City, N.J., ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation (MTPC), die sich zu 100 % im Besitz der US-Holdinggesellschaft Mitsubishi Tanabe Pharma Holdings America, Inc. befindet. Sie wurde von MTPC gegründet, um zugelassene pharmazeutische Produkte in Nordamerika zu vermarkten. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.mt-pharma-america.com oder folgen Sie uns auf [Twitter](#), [Facebook](#) und [LinkedIn](#).

1S Isaacson, et al. Long-term safety of continuous levodopa/carbidopa infusion with ND0612: Ergebnisse der laufenden BeyoND-Studie. Poster präsentiert auf: American Academy of Neurology Annual Meeting; 2022 Apr 2-7; Seattle, WA.

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/2364161/NeuroDerm_Ltd_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/neuroderm-gibt-die-veroffentlichung-positiver-ergebnisse-der-phase-3-studie-boundless-bekannt-in-der-nd0612-bei-patienten-mit-motorischen-schwankungen-der-parkinson-krankheit-untersucht-wurde-302093827.html>

Pressekontakt:

Lisa Vanella,
Lisa.vanella@syneoshealth.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100093785/100917159> abgerufen werden.