

Pressemitteilung: Patientenrekrutierung in der klinischen Phase II-Studie von Revacept bei Patienten mit symptomatischer Karotis-Stenose (TIA, ischämischer Schlaganfall, Apoplex) abgeschlossen

München, Dezember 2018. AdvanceCOR GmbH berichtet den Abschluss der Patienten-Rekrutierung in der klinischen Phase II-Studie ([NCT01645306](#)), die den Effekt von Revacept vs. Placebo bei Patienten mit Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke (TIA) untersucht. Die Studie umfasst die Messung von Mikro-Infarkten im Gehirn (Kernspintomographie), mikro-embolischen Signalen der Hirnarterien (mittels Ultraschall), dem klinischen Verlauf und Blutungskomplikationen. Der Einschluss von 150 Patienten wurde gemäß der ursprünglichen Fallzahlplanung in dieser Studie mittlerweile erreicht. Die Studie wurde mit einer Placebogruppe und zwei Revacept-Dosisgruppen in randomisiertem und doppelt blindem Studiendesign durchgeführt. Die Daten zur Sicherheit zeigen geringere ischämische Komplikationen wie Schlaganfall und Myokardinfarkt im Vergleich zu Patienten mit symptomatischer Karotisstenose aus früheren Studien. Blutungen traten dagegen nicht gehäuft auf. Eine endgültige Auswertung der Wirksamkeit ist wegen des verblindeten Designs derzeit noch in Arbeit.

Zusätzlich ist eine Investigator-initiierte klinische Phase II-Studie bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung ([NCT 03315285](#); [Eudra-CT 2015-000686](#)) in einer Zusammenarbeit des Teams von Prof. Adnan Kastrati vom Deutschen Herzzentrum München und dem Team von Prof. Steffen Massberg vom Klinikum Großhadern der Ludwig-Maximilians-Universität München begonnen worden. Weitere große Kliniken sind beteiligt, die im Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) zusammenarbeiten. In dieser doppelt verblindeten, Placebo-kontrollierten Studie wurde bisher mehr als die Hälfte aller vorgesehenen 332 Patienten rekrutiert. Sicherheitsprobleme traten dabei keine auf.

Über Revacept:

Revacept ist ein humanes Fc-Fusionsprotein, das lokal die Aktivierung von Plättchen verhindert, indem es an arterielle Läsionen bindet wie ein Gefäßpflaster. In Effizienzstudien wurde dadurch die Entstehung von Blutgerinnseln (Thromben) in Arterien klar verhindert. Eine systemische Beeinflussung der allgemeinen Blutstillung findet nicht statt.

Dieses Medikament wurde bereits in einer kontrollierten Phase I Studie am Menschen getestet. Dabei wurden alle Dosen gut vertragen, keine relevanten Nebenwirkungen traten auf. Eine spezifische und dosisabhängige Hemmung der Aggregation im Blut der Probanden wurde gezeigt. Insbesondere wurde die allgemeine Blutstillung nicht beeinträchtigt.

Über AdvanceCOR GmbH

AdvanceCOR GmbH ist ein Biotechnologie-Unternehmen in Martinsried bei München. AdvanceCOR verfügt über mehrere klinische und präklinische Projekte, die aus eigener Forschungsarbeit oder in den universitären Arbeitsgruppen der Firmengründer entstanden sind.

Mehr Informationen:

AdvanceCOR GmbH
Prof. Dr. Götz Münch
Fraunhoferstr. 9a
D-82152 Martinsried
Tel. 089 2000 204 10