

03.04.2020 - 16:45 Uhr

Axon gibt bei der AAT-AD/PD 2020 positive Ergebnisse der Phase-II-Studie für AADvac1 bekannt

Wien (ots/PRNewswire) -

- AADvac1 hat eine krankheitsmodifizierende Wirkung auf Alzheimer, wie eine Kombination mehrerer biomarkerbasierter und klinischer Ergebnisse belegt, wobei sich die auffälligste Wirkung bei jüngeren Patienten zeigt;
- Äußerst signifikante Auswirkungen auf die Neurodegeneration wurden für Gehirnproteine im Plasma - Neurofilament-Leichtkette, CSF - Tau und p-Tau, und Diffusions-Tensor-Bildgebung gezeigt;
- Der Impfstoff weist eine herausragende Antikörperantwort auf;
- AADvac1 wurde als sicher und gut verträglich bestätigt

AXON Neuroscience SE ("Axon"), ein branchenführendes, im klinischen Stadium tätiges Biotech-Unternehmen, das hinsichtlich der Behandlung und Prävention der Alzheimer-Krankheit in der vordersten Reihe agiert, hat heute bei der AAT-AD/PD 2020 Konferenz die positiven Ergebnisse seiner Phase-II-Studie für AADvac1 bekanntgegeben. AADvac1 ist der erste Tau-Impfstoff zur Behandlung und Prävention der Alzheimer-Krankheit.

Die klinische Phase-II-ADAMANT-Studie wurde als 24 Monate lange randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde, multizentrische Studie mit parallelen Gruppen konzipiert, um die Sicherheit und Wirksamkeit von AADvac1 bei Patienten mit leichter Alzheimer-Krankheit zu bewerten.

Das primäre Ziel war die Sicherheit und die sekundären Ziele waren die Bewertung der Immunogenität, der Wirksamkeit anhand der klinischen Ergebnisse und wichtiger Biomarker für die Neurodegeneration. Axon rekrutierte 196 Patienten in acht europäischen Ländern. 163 Patienten schlossen die Studie ab, wobei für die Behandlungsgruppe eine geringe Abbrecherquote von 14,5 % und für die Placebo-Gruppe von 20,3 % verzeichnet wurde.

Phase-II der ADAMANT-Studie - Ergebnisse

AADvac1 zeigte im Vergleich zur Placebo-Gruppe (p -Wert = 0,004) eine krankheitsmodifizierende Wirkung bei einer erheblichen Reduzierung des neurodegenerativen Prozesses von 58 %, wozu im Blut die Neurofilament-Leichtkette ("NFL") gemessen wurde. Die NFL, die im Blut und der Cerebrospinalflüssigkeit ("CSF") freigesetzt wird, ist ein dynamischer Biomarker, der das Ausmaß der fortschreitenden Neurodegeneration bei Patienten mit Alzheimer-Krankheit und anderen neurologischen Erkrankungen anzeigt.

Die Phase-II-Ergebnisse deuten darauf hin, dass AADvac1 weiterer neuronaler Schädigung bei Patienten vorbeugt und einen Grad beibehalten kann, der dem ähnlich ist, der gewöhnlich bei gesunden älteren Personen beobachtet wird.

Die Wirkung des Impfstoffs zeigte sich am deutlichsten anhand der klinischen Ergebnisse, die bei jüngeren Patienten festgestellt werden konnten. Im Vergleich zur Placebo-Gruppe verlangsamte AADvac1 bei Patienten im Frühstadium der Alzheimer-Krankheit den durch CDR-SB gemessenen klinischen Verfall um 42 % (p -Wert = 0,062) und zeigte einen um 31 % reduzierten MMSE-Wert sowie einen um 26 % reduzierten ADCS-MCI-ADL-Wert.

Für die Gruppe jüngerer Patienten im Frühstadium ging gegenüber der Placebo-Gruppe (p -Wert = 0,033) die kognitive und funktionale Wirkung mit einer signifikant reduzierten Rate neuronaler NFL-Akkumulation im Blut von 73 % einher. Das entspricht einer doppelt so hohen Wirkung wie für die Studienpopulation insgesamt beobachtet wurde. Darüber hinaus konnte für jeden einzelnen Gehirnbereich, der von der Alzheimer-Krankheit betroffen ist, eine erheblich verringerte Hirnatrophie festgestellt werden. Der Abbau des Hirnvolumens ging am stärksten in der Großhirnrinde zurück. Im Vergleich zur Placebo-Gruppe (p -Wert = 0,021) wurde ein Rückgang von 47 % verzeichnet. Diese Kombination klinischer und biomarkerbasierter Ergebnisse veranschaulicht die krankheitsmodifizierende Wirkung der AADvac1-Therapie.

Die Phase-II der ADAMANT-Studie erreichte erfolgreich ihren primären Endpunkt, wobei sich AADvac1 als sicher und gut verträglich erwies. Darüber hinaus bestätigte die robuste Quantität und außergewöhnliche Affinität induzierter Antikörper bei mehr als 80 % der Patienten die herausragende Tau-Antikörperantwort von AADvac1.

Die therapeutische Wirkung des Impfstoffes wurde weiter durch einen Rückgang der CSF-Biomarker belegt (Gesamt-Tau, Phosphotau-T181 und Phosphotau-T217), was eine Reduzierung der Tau-Pathologie bei behandelten Patienten widerspiegelte.

Neben den anderen Biomarkern reduzierte AADvac1 deutlich die Degeneration der weißen Gehirnschicht, wie durch Diffusions-Tensor-Bildgebung (Diffusion Tensor Imaging, DTI) gemessen wurde. Diese Beobachtung lässt die hemmende Wirkung AADvac1-induzierter Antikörper auf die pathologische Tau-Verbreitung erkennen und bestätigt den Wirkungsmechanismus der Serumantikörper.

Michal Fresser, CEO von Axon Neuroscience, präsentierte die Ergebnisse und sagte: " Trotz der sehr herausfordernden Zeiten, die wir gerade weltweit erleben, dürfen wir nicht vergessen, dass auch Alzheimer eine drohende globale Pandemie ist. Alle vier Sekunden gibt es einen neuen Fall von Demenz in der Welt. Doch jetzt, da wir den Beweis für das krankheitsmodifizierende Potenzial von AADvac1 in unseren Händen halten, sollten wir uns gemeinsam darauf konzentrieren, diese Behandlung möglichst schnell den 35 Millionen Menschen zukommen zu lassen, die weltweit an Alzheimer leiden."

Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes, Mini Mental State Examination und Activities of Daily Living sind weithin anerkannte Messmethoden für klinische Ergebnisse, um den kognitiven und funktionalen Abbau bei Alzheimer zu bewerten. Magnetresonanztomographie und Diffusions-Tensor-Bildgebung hingegen sind Modalitäten, die den Grad der Hirnatrophie und -schädigung verfolgen, die stark mit dem Fortschreiten der Krankheit verbunden werden.

Informationen zu AADvac1

Im Verlauf der letzten zwei Jahrzehnte hat Axon in zahlreichen Veröffentlichungen belegt, dass Tau-Pathologie der Haupttreiber für die Alzheimer-Krankheit ist. Axon hat den Impfstoff AADvac1 entwickelt, der das Fortschreiten der Tau-Pathologie stoppen und somit die Symptome von Leidtragenden lindern kann. Darüber hinaus kann das Auftreten der Krankheit bei potenziellen Opfern verhindert werden. Aktuell ist dies die klinisch fortschrittlichste in der Entwicklung befindliche Tau-Therapie zur Behandlung und Prävention von Alzheimer.

Der Impfstoff weist mehrere einzigartige therapeutische Eigenschaften auf. Er unterscheidet sich von anderer Tau-basierter Forschung, indem er auf die Bildung von Tau-Proteinen und die Verbreitung der Tau-Proteinarten abzielt, die sich bereits gebildet haben. AADvac1-induzierte Antikörper unterscheiden zwischen normalem und pathologischem Tau, sodass nur die letzteren angegriffen werden. Das macht die Behandlung von Axon nicht nur wirksamer, sondern auch sicherer.

Informationen zu Axon Neuroscience

Axon Neuroscience ist ein branchenführendes, im klinischen Stadium tätiges Biotech-Unternehmen und Vorreiter für die Behandlung und Prävention von Alzheimer. Das Unternehmen wurde 1999 gegründet und verfügt nun über das weltweit größte Team, das sich mit über 60 Wissenschaftlern und 15 wissenschaftlichen Leitern ausschließlich der mit Alzheimer in Verbindung stehenden Tau-Forschung widmet.

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/485567/AXON_Neuroscience_Logo.jpg

Kontakt:

Pressekontakt:

Juraj Kutak
AXON Neuroscience
+421-903-437-020
media@axon-neuroscience.eu

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100061918/100845644> abgerufen werden.