

11.01.2022 – 23:57 Uhr

Die Zeitschrift Life Science Alliance veröffentlicht die Ergebnisse von Plitidepsin bei Patienten mit COVID-19, die zusätzliche Daten zur antiviralen Aktivität gegen die Varianten Delta und Omikron enthalten

Madrid (ots/PRNewswire) -

- Die endgültigen Ergebnisse der APLICOV-PC -Studie (Phase I-II), die im Mai letzten Jahres veröffentlicht wurden und die das Unternehmen der wissenschaftlichen Gemeinschaft mitteilte, belegen die Sicherheit der Anwendung von Plitidepsin bei Patienten mit COVID-19 und postulieren einen positiven therapeutischen Effekt auf den Verlauf der Krankheit.

- PharmaMar bestätigt *n vitro*- Aktivität von Plitidepsin gegen mehrere Varianten, darunter Delta und Omikron.

- Die Zeitschrift Life Science Alliance wurde gemeinsam von der Rockefeller University, der European Molecular Biology Organization (EMBO) und dem Cold Spring Harbor Laboratory gegründet.

PharmaMar (MSE:PHM) hat heute die Veröffentlichung eines Artikels in der Zeitschrift Life Science Alliance mit dem Titel " **Pre-clinical and randomized phase I studies of plitidepsin in adults hospitalized with COVID-19**"^[1] (Präklinische und randomisierte Phase-I-Studien zu Plitidepsin bei Erwachsenen, die mit COVID-19 hospitalisiert wurden) bekanntgegeben, der eine Studie über die *In-vitro* Aktivität von Plitidepsin gegen die wichtigsten SARS-CoV-2-Varianten, einschließlich der aktuellen Omikron-Variante, enthält.

Nach den in diesem Artikel veröffentlichten endgültigen Daten hat sich gezeigt, dass Plitidepsin in allen Varianten bei sehr niedrigen (nanomolaren) Konzentrationen eine starke antivirale Aktivität aufweist, mit einem positiven *In-vitro* therapeutischen Index. Diese Studien erfolgten unter der Leitung von Dr. Adolfo Garcia-Sastre, Professor im Department of Microbiology an der Icahn School of Medicine in Mount Sinai, New York, N.Y., USA.

Bei *In-vivo*- Laborstudien wurde auch eine bevorzugte Verteilung von Plitidepsin im Lungengewebe nachgewiesen, dem Organ, das bei Patienten mit COVID-19 hauptsächlich betroffen ist. Diese Studien zeigten eine Verringerung der Virusreplikation, die zu einem Rückgang der Viruslast in der Lunge von mit Plitidepsin behandelten Tieren um 99 % führte.

Der Artikel befasst sich auch mit den Daten der klinischen APLICOV-PC-Studie, in der die Sicherheit von Plitidepsin bei Patienten mit COVID-19, die ins Krankenhaus eingewiesen werden mussten, nachgewiesen wurde. Die Studie erreichte den primären Sicherheitsendpunkt und zeigte eine klinische Wirksamkeit; darüber hinaus erbrachte die Studie konsistente Belege für eine durch Plitidepsin vermittelte Wirkung auf die Viruslast, auf Entzündungswege und auf die Normalisierung der Lymphopenie.

In diese Phase-I-II-Studie wurden 45 Patienten aufgenommen, von denen 86,7 % eine mittelschwere oder schwere Erkrankung hatten. 41 Patienten (91 %) hatten eine Lungenentzündung, davon 32 (71 % der Gesamtstichprobe) eine beidseitige Lungenentzündung. Bemerkenswert sind die Daten von 23 Patienten mit mittelschwerer Erkrankung, von denen 74 % innerhalb der ersten Behandlungswoche aus dem Krankenhaus entlassen werden konnten.

Diese Ergebnisse bilden die Grundlage für die klinische NEPTUNO-Studie der Phase III, für die derzeit Patienten in 17 Krankenhäusern in Spanien und 9 weiteren Ländern, hauptsächlich in Europa und Lateinamerika, rekrutiert werden.

Dr. José F. Varona, Ph.D., in der Abteilung für Innere Medizin, Hospital Universitario HM Montepríncipe in Madrid, hat hervorgehoben: „Unser klinischer Eindruck mit Plitidepsin in der APLICOV-PC -Studie hat sich bestätigt, da wir nach der Verabreichung des Arzneimittels - neben der zufriedenstellenden Erfüllung der Sicherheitsziele - in einigen Fällen eine Verbesserung der Symptome und objektiven Daten (mikrobiologische Parameter, Oximetrieparameter und radiologische Parameter) beobachtet haben.“

Adolfo García-Sastre, Ph.D., Professor an der Abteilung für Mikrobiologie an der Icahn School of Medicine in Mount Sinai, New York, kommentierte: „Es ist bemerkenswert, dass die klinischen Daten mit den präklinischen Daten übereinstimmen, was auf einen Nutzen der Verabreichung von Plitidepsin an Patienten mit COVID-19 hindeutet, und dass Plitidepsin in präklinischen Modellen eine starke antivirale Aktivität hat, nicht nur für SARS-CoV-2 und seine Varianten, einschließlich Delta und Omikron, sondern auch gegen andere Coronaviren.“

José María Fernández Sousa-Faro, Ph.D., Chairman von PharmaMar, erklärte: „Alle Daten, die wir bisher zu Plitidepsin gesehen haben, bestätigen unsere ursprüngliche Hypothese über seine antivirale Aktivität. In Studien, die sowohl von PharmaMar als auch von führenden Forschern aus der ganzen Welt durchgeführt wurden, hat Plitidepsin eine bisher nicht gekannte Wirksamkeit gegen SARS-CoV-2 gezeigt. Wir hoffen, dass die Patientenrekrutierung für die NEPTUNO-Studie weiter voranschreitet, damit wir diese Behandlung allen Patienten, die vom Coronavirus betroffen sind und stationär behandelt werden müssen, so bald wie möglich zur Verfügung stellen können.“

[1] <https://www.life-science-alliance.org/content/5/4/e202101200>

Kapitalmärkte & Investorenpflege:

investorrelations@pharmamar.com

Medienkontakt:

Lara Vadillo – Kommunikationsdirektorin lvadillo@pharmamar.com. Miguel Martínez-Cava – Kommunikationsleiter mmartinez-cava@pharmamar.com Mobil: +34 606597464 / Telefon: +34 918466000

José Luis Moreno – Leiter Kapitalmärkte & Investorenpflege

María Marín de la Plaza - Kapitalmärkte & Investorenpflege
investorrelations@pharmamar.com Telefon: +34 914444500

Oder besuchen Sie unsere Website unter pharmamar.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000197/100883776> abgerufen werden.