

18.10.2023 – 08:01 Uhr

Zum Deutschen Schmerzkongress in Mannheim kündigt Avextra seine Allianz für Evidenz mit dem Start von BELCANTO an: der ersten von Avextra unterstützten klinischen Studie für Onkologiepatient:innen



Bensheim, Deutschland (ots) -

- Avextras Allianz für evidenzbasierte Cannabis-Medizin ist eine Plattform zur Zusammenarbeit mit Ärztinnen und Ärzten, Fachgesellschaften und universitären Einrichtungen zur Generierung von Real World Evidenz und kontrollierten klinischen Studien mit dem Ziel, unternehmenseigene Fertigarzneimittel zu entwickeln und auf den Markt zu bringen.
- Avextra unterstützt als erstes Projekt innerhalb der Allianz BELCANTO, eine doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase 2 Studie der Universitätskliniken Schleswig-Holstein, vertreten durch Prof. Dr. med. Thomas Herdegen.
- Beim Deutschen Schmerzkongress 2023 in Mannheim wird die Studie am 19. Oktober 2023 erstmals vorgestellt.
- BELCANTO wird an mehreren Zentren durchgeführt, die sich auf die Palliativbehandlung mit dem standardisierten Cannabisextrakt 10 / 10 von Avextra konzentrieren.
- Die behördliche Genehmigung für BELCANTO wurde bereits vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie den zuständigen Ethikkommissionen erteilt und wird voraussichtlich im Dezember 2023 beginnen.

Avextra, einer der führenden europäischen vertikal integrierten Hersteller von Cannabis-basierten Medikamenten (CBM), stellt seine Avextra Allianz für evidenzbasierte Cannabis-Medizin vor. In europäischen Ländern mit staatlich geregelten Programmen für den Einsatz von Cannabisarzneimitteln haben viele Verschreiber:innen und Forscher:innen wertvolle Erfahrungen in der Cannabistherapie mit Patient:innen gesammelt. Die Allianz wurde von Avextra als Plattform für die Zusammenarbeit mit diesen Expert:innen gegründet, um gemeinsam dem wissenschaftlichen Nachweis für die Therapie mit Cannabisarzneimitteln in spezifischen Indikationen nachzugehen.

Mit der Avextra Allianz für evidenzbasierte Cannabis-Medizin sollen neben randomisierten klinischen Studien auch Real-World Data mit verschiedenen galenischen Formen in Indikationen mit erheblichem ungedeckten Patientenbedarf gesammelt werden. Die Allianz will außerdem die Evidenzbasis für den Einsatz von CBMs ausweiten und die Grundlage für künftige Phase-III Zulassungsstudien schaffen.

Avextra unterstützt als Auftaktprojekt dieser Allianz die randomisierte, doppelblinde und Placebo-kontrollierte klinische Studie mit dem Namen BELCANTO. BELCANTO hat im Sommer 2023 vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die behördliche Genehmigung erhalten und ist ausgerichtet auf die Behandlung von onkologischen Palliativpatient:innen.

Hauptziel der Studie ist der Nachweis einer Verbesserung der Symptombelastung und Befindlichkeit durch die Behandlung mit einem ausgewogenen Cannabisextrakt (THC/CBD), im Vergleich zu der Placebo-Kontrollgruppe. BELCANTO wird an dem Universitätsklinikum Schleswig-Holstein sowie dem Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf mit ca. 170 Patient:innen durchgeführt.

Beim Deutschen Schmerzkongress wird BELCANTO am 19. Oktober 2023 erstmals vorgestellt. Während des Lunchsymposiums von Avextra referieren Dr. med. Claudia Schmalz (Universitätsklinikum Schleswig-Holstein), eine für die Studie maßgebliche

Klinikerin mit umfangreicher CBM-Erfahrung, zum Medical Need und der renommierte Schmerz- und Palliativarzt Professor Dr. med. Sven Gottschling (Universitätsklinikum des Saarlandes (UKS)) zur aktuellen Evidenzlage. Abgerundet wird das Symposium durch die Studienpräsentation von Professor Dr. med. Thomas Herdegen (Universitätsklinikum Schleswig-Holstein), dem Initiator dieser Studie.

"Die Unterstützung von BELCANTO ist ein toller Auftakt für die Avextra Allianz für evidenzbasierte Cannabis-Medizin." erklärt Dr. Bernhard Babel, CEO von Avextra. "Nach WHO Angaben benötigen weltweit 56,8 Millionen Patient:innen eine palliative Versorgung. Mit BELCANTO wollen wir den klinischen Nachweis dafür erbringen, dass Cannabis-basierte Arzneimittel eine gute Therapieoption für diese Patient:innen darstellen können und gleichzeitig die Voraussetzungen dafür schaffen, dass Zulassungsbehörden deren Wirksamkeit und Sicherheit auf Grundlage fundierter klinischer Studienergebnisse anerkennen. Avextra verfügt über die notwendigen Kompetenzen und Fähigkeiten, um solche Studien zu unterstützen, zu konzipieren und durchzuführen."

"Wir freuen uns, mit dem standardisierten 10/10-Cannabisextrakt von Avextra und seinem außergewöhnlichen engagierten und hochprofessionellen Team zusammenzuarbeiten. Von der Studie versprechen wir uns eine signifikante Linderung der Symptomlast bei gleichzeitiger Reduzierung der problematischen Polymedikation unserer Palliativpatient:innen," ergänzt Prof. Dr. Thomas Herdegen, einer der Initiatoren von BELCANTO und Professor am Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie der Universität Kiel.

Über Avextra

Avextra ist einer der führenden vertikal integrierten Anbieter von medizinischem Cannabis in Europa, der sich auf die Entwicklung und Produktion von behördlich zugelassenen Medikamenten konzentriert. Das 2019 gegründete Unternehmen mit Sitz in Deutschland arbeitet eng mit Ärzt:innen und Apotheker:innen zusammen, um exakt formulierte Medikamente auf Cannabisbasis zu entwickeln und herzustellen. Avextra kontrolliert die gesamte Wertschöpfungskette - vom Anbau in Portugal bis zur EU-GMP-zertifizierten Extraktion und Herstellung in Deutschland. Avextra ist in ganz Kontinentaleuropa über ein ausgedehntes Vertriebsnetz mit mehreren Kanälen sowie strategisch entwickelten Anlagen für diese Schlüsselmärkte tätig.

Erfahren Sie mehr unter www.avextra.com und informieren Sie sich bei LinkedIn <https://www.linkedin.com/company/avextra-ag> über weitere Neuigkeiten.

Pressekontakt:

Avextra Investor Relations:

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unser Team für Investor Relations:

E-Mail: investors@avextra.com

Avextra Medienanfragen:

Für Medienanfragen oder zur Vereinbarung eines Interviews wenden Sie sich bitte an:

E-Mail: press@avextra.com

Tel.: +49 30 408174037

Medieninhalte

Avextra / Weiterer Text über ots und www.presseportal.de/nr/161250 / Die Verwendung dieses Bildes für redaktionelle Zwecke ist unter Beachtung aller mitgeteilten Nutzungsbedingungen zulässig und dann auch honorarfrei. Veröffentlichung ausschließlich mit Bildrechte-Hinweis.

The logo for Avextra, featuring the word "avextra" in a bold, blue, lowercase sans-serif font. The letter 'a' is stylized with a horizontal bar extending to the left.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100089976/100912448> abgerufen werden.