



CytoTools AG: Tochter DermaTools Biotech GmbH startet für das Wundheilungspräparat DermaPro® klinische Phase II/III mit der Indikation Ulcus Cruris in Europa

- Klinische Antragsunterlagen für eine Phase II/III in der Indikation Ulcus Cruris („Offenes Bein“) bei europäischen Behörden eingereicht
- Studie mit ca. 160 Patienten an renommierten europäischen Zentren
- Ulcus Cruris häufigste Ursache für chronische Wunden am Bein bei medizinisch unbefriedigendem Behandlungserfolg

Darmstadt, 5. Mai 2014 – Die DermaTools Biotech GmbH, eine Tochtergesellschaft der CytoTools AG, hat die erste doppelblinde multizentrische Phase-II/III-Studie ihres Wundheilungswirkstoffes DermaPro® in der Indikation Ulcus Cruris in Europa eingeleitet. Hierzu wurden die entsprechenden Antragsunterlagen bei den zuständigen Gesundheitsbehörden eingereicht. Mit der Studie soll der Nachweis erbracht werden, dass DermaPro® nicht nur in der bisherigen Indikation „Diabetisches Fußsyndrom“ sehr erfolgreich eingesetzt werden kann, sondern auch bei der viel häufigeren Erkrankung „Ulcus Cruris“ (oder auch „Offenes Bein“) die Abheilung des chronischen Geschwürs bewirkt und stark beschleunigt.

Nach den sehr vielversprechenden Ergebnissen in den vorangegangenen klinischen Studien beim diabetischen Fußgeschwür, soll nun das Therapiespektrum auf das deutlich häufiger auftretende „Offene Bein“ erweitert werden. Sollten nach einer Zwischenauswertung die sehr guten Resultate der diabetischen Fußstudien bestätigt werden, ist geplant, die Studie so zu erweitern, dass sie in die klinische Phase III übergeführt werden kann. Bei entsprechenden Ergebnissen könnte diese zu einem direkten Zulassungsantrag zur Indikationserweiterung führen.

Chronische und schlecht heilende Wunden an den Unterschenkeln sind zu über 70 % durch das Ulcus cruris venosum und/oder Ulcus cruris postthromboticum bedingt, welche vorwiegend die ältere und weibliche Bevölkerung treffen. Charakteristisch für diese Wunden ist die sehr schlechte Heilungstendenz – die durchschnittliche Abheilungsdauer beträgt über 24 Wochen. Darüber hinaus sind viele dieser Ulcera absolut therapieresistent. Die offenen Wunden haben einen sehr negativen Einfluss auf die Lebensqualität – Schmerzen, Juckreiz und Geruchsbelästigung – und führen zu einem intensivem Pflegebedarf und letztendlich sehr hohen Behandlungskosten. Alleine in Deutschland werden von den gesetzlichen Krankenkassen jährlich über eine Mrd. Euro für die Behandlung dieser Erkrankungen aufgewendet.

Damit stellt das „offene Bein“ in der immer älter werdenden Bevölkerung ein zunehmendes sozioökonomisches Problem dar. „Allein in Deutschland sind hunderttausende Menschen von dieser sozial isolierenden und die Lebensqualität stark einschränkenden Erkrankung betroffen, für die es – wie aus einer großen Metaanalyse hervorgeht, die vor wenigen Jahren durchgeführt wurde – nach wie vor keine zufriedenstellende lokale medikamentöse Therapie gibt“, erläutert Dr. Markus Weissbach, Chief Medical Officer der CytoTools.



Außer aufwendigen, täglich zu wechselnden elastischen Verbänden oder Kompressionsstrümpfen steht keine zielführende konservative Therapie zur Verfügung. „Eine erfolgreiche Behandlung dieser schwerwiegenden, langwierigen und schwerbehandelbaren Erkrankung würde einen medizinischen Durchbruch bedeuten, auf welchen Millionen von Patienten weltweit warten“, erläutert Dr. Weissbach.

Im Rahmen der im europäischen Raum angelegten, indikationsspezifischen Studie sollen, abhängig von dem Ergebnis der Zwischenanalyse, rund 160 Patienten in 15 renommierten europäischen Hautkliniken oder angiologischen Zentren behandelt und damit ein wichtiger Schritt in Richtung der Indikationserweiterung von DermaPro[®] vollzogen werden. „Bei positiven Resultaten soll nach Abschluss der Studie dann der Zulassungsantrag auf eine Indikationserweiterung gestellt werden“, so Dr. Weissbach.

Diese Mitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen. Diese spiegeln die Meinung von CytoTools zum Datum dieser Mitteilung wider. Die von CytoTools tatsächlich erzielten Ergebnisse können von den Feststellungen in den zukunftsbezogenen Aussagen erheblich abweichen. CytoTools ist nicht verpflichtet, in die Zukunft gerichtete Aussagen zu aktualisieren.

Die **CytoTools AG**, vormals CytoTools GmbH, ist ein Technologieholding- und Beteiligungsunternehmen, das Beteiligungen an ihren Tochterfirmen mit Produktentwicklung im Pharma- und Medizinproduktbereich hält: ca. 57% an der DermaTools Biotech GmbH (Therapiebereich Dermatologie, Urologie) und 46% an der CytoPharma GmbH (Therapiebereich Herz-Kreislaufkrankungen, Krebs). Das gesamte Know-how ist durch entsprechende Basispatente geschützt, die von der CytoTools AG weltweit aufrecht erhalten und in Form weltweiter exklusiver Lizenzen an die Beteiligungsunternehmen weitergegeben werden.

Kontakt:

CytoTools AG
Dr. Mark Andre Freyberg
Klappacher Str. 126
64285 Darmstadt
Tel.: +49-6151-95158-12
Fax: +49-6151-95158-13
E-Mail: freyberg@cytotools.de

Pressekontakt:

cometis AG
Ulrich Wiehle
Unter den Eichen 7
65195 Wiesbaden
Tel.: +49-611-205855-11
Fax: +49-611-205855-66
E-Mail: wiehle@cometis.de