

Curetis AG beginnt Zulassungsstudie in den USA

06.12.2012, 11:37 | Gesundheit & Medizin

Pressemitteilung von: Curetis AG

Presseagentur: akampion

- Prospektive multizentrische Studie soll über 2.000 Patientenproben umfassen -

Holzgerlingen, 6. Dezember 2012 – Die Curetis AG gab heute den Beginn einer klinischen Studie mit dem Unyvero™ System und einer Kartusche zur Diagnostik von Infektionen der unteren Atemwege (lower respiratory tract, kurz LRT) in den USA bekannt. Das Unternehmen rechnet damit, dass die Rekrutierung der Studie in den kommenden 12 bis 15 Monaten abgeschlossen sein wird, so dass im Jahr 2014 ein Zulassungsantrag gemäß 510(k) bei der US-amerikanischen Arzneimittelaufsicht FDA gestellt werden kann.

Die prospektive, multizentrische Studie wird Proben von mehr als 2.000 stationär behandelten Patienten umfassen, bei denen eine Infektion der unteren Atemwege vermutet wird. Darüber hinaus werden mehrere Hundert Patientenproben rückwirkend auf seltene Erreger untersucht. Für diese Proben werden die Ergebnisse aus mikrobiologischen Kulturverfahren bereits vorliegen. Das gesammelte Material wird im Unyvero™ Lysator aufbereitet, in die LRT Kartusche transferiert und mit dem Unyvero™ Analyzer ausgewertet.

Primärer Endpunkt der Studie ist die Leistungsfähigkeit des Tests, definiert als klinische Sensitivität und Spezifität, im Vergleich zu den Ergebnissen aus mikrobiologischen Kulturen, dem heutigen diagnostischen Standard. Darüber hinaus wird ein Abgleich mit einem diagnostischen Referenzverfahren aus PCR und Sequenzierung durchgeführt, um im Fall von negativen Ergebnissen der Mikrobiologiekultur klinische Eindeutigkeit zu erhalten.

Zu den Studienzentren gehören u.a. die Northwestern University (Chicago, IL) und North Shore-LIJ (North Shore, NY, USA). Studienleiterin ist Prof. Dr. Christine Ginocchio, Senior Medical Director and Chief, Division of Infectious Disease Diagnostics, North Shore-LIJ Health System (North Shore, NY, USA). Curetis hat Aptiv Solutions als CRO und Neil Mucci von GlobalBioclinical als Projektmanager in den USA unter Vertrag genommen.

“Wir gehen davon aus, dass die ersten drei Studienzentren in den nächsten Wochen mit den Tests beginnen, da wir inzwischen die Geräte und Kartuschen ausgeliefert und die notwendigen Schulungen durchgeführt haben”, sagte Oliver Schacht, Vorstandsvorsitzender von Curetis. “Aufgrund unseres intensiven und engen Dialogs mit der FDA und unseren Beratern für U.S. Zulassungsfragen in den letzten 24 Monaten haben wir ein Studienprotokoll entworfen, das den Anforderungen der FDA gerecht werden soll. Wir freuen uns, dass wir eine gute Strategie zur Weiterentwicklung unserer hochkomplexen, PCR-basierten Kartusche entwickeln konnten, die von Bakterien über Pilze bis hin zu Antibiotikaresistenzmarkern 39 verschiedene Analyte umfasst.”

“Mit den derzeitigen mikrobiologischen Standardverfahren dauert es auch bei lebensbedrohlichen Infektionen bis zu 72 Stunden, bis der Kliniker erste Informationen über die Organismen erhält und die geeigneten Antibiotika auswählen kann”, erklärte Christine Ginocchio. “Wenn ein Patient nicht gleich zu Beginn eine geeignete Antibiotikabehandlung bekommt, kann das die geeignete Therapie verzögern und zu erhöhter Morbidität und Sterblichkeit führen. Daher freuen wir uns auf die Evaluierung des Unyvero Systems. Eine schnellere, akkurate und verlässliche Diagnose wäre ein beachtlicher klinischer Fortschritt und könnte die Qualität der Patientenversorgung deutlich verbessern.”

Die LRT Anwendung wertet aus einer einzigen Patientenprobe gleichzeitig 39 DNA-Sequenzen aus. Die Ergebnisse sind innerhalb von ca. 4 Stunden verfügbar. Ein ähnliches Produkt, die Unyvero™ P50 Pneumonie Kartusche, trägt bereits die CE-Kennzeichnung und wird derzeit in Europa und im Nahen Osten vermarktet. Das durch die Kartusche abgedeckte Erregerspektrum wurde aufgrund seiner klinischen Bedeutung und anhand derzeit geltender internationaler klinischer Richtlinien ausgewählt und von klinischen Experten in Europa und den USA geprüft. Resistenz-Gene wurden nach Häufigkeit und klinischer Signifikanz ausgewählt.

###

Über das Unyvero™ System

Das CE-markierte Unyvero™ System ist eine vielseitige Geräteplattform zur Identifizierung zahlreicher Bakterien und Antibiotikaresistenzen auf Basis einer einzigen Probe und in einem Durchgang. Es arbeitet mit einer Einmalkartusche, in der sich bereits sämtliche Reagenzien für die komplette Analyse – von der Probenaufbereitung bis zur Auswertung – befinden.

Die Plattform ermöglicht die DNA-basierte Untersuchung sämtlicher klinisch relevanter Proben in einem vollautomatischen, unbeaufsichtigten Prozess, für den nur einige wenige, schnell auszuführende manuelle Vorbereitungen erforderlich sind. Die Analyse kann daher mit minimalem Arbeitsaufwand und ohne molekularbiologische Fachkräfte und spezielle Infrastruktur ausgeführt werden.

Dadurch stehen innerhalb von ca. vier Stunden klinische Informationen zur Verfügung, so dass informierte Therapieentscheidungen so früh wie möglich getroffen werden können.

Unyvero™ P50, die erste Unyvero-Kartusche mit CE-Kennzeichnung, eignet sich zur Bestimmung von Erregern sowie Antibiotikaresistenzen bei Lungenentzündung und analysiert parallel 39 DNA-Sequenzen. Die zweite Unyvero-Kartusche für die Diagnostik von Implantat- und Gewebeinfektionen befindet sich derzeit in der Produktentwicklung. Weitere Kartuschen, u.a. zur Diagnose von Infektionen in der Blutbahn sowie von Tuberkulose, sind in Vorbereitung.

Medienanfragen:

akampion

Dr. Ludger Wess / Ines-Regina Buth

Managing Partners

info(at)akampion.com

Tel. +49 40 88 16 59 64

Tel. +49 30 23 63 27 68

Portrait

Über Curetis

Curetis AG ist ein 2007 gegründetes Molekulardiagnostikunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Kommerzialisierung von In-Vitro-Diagnostika für die verlässliche, schnelle und kosteneffiziente Diagnostik von schweren Infektionskrankheiten fokussiert. Die Diagnostiklösungen von Curetis ermöglichen die Bestimmung von Krankheitserregern und etwaig vorhandenen Antibiotikaresistenzen binnen weniger Stunden und bieten damit eine beträchtliche Zeitersparnis gegenüber derzeit verfügbaren Technologien, die erst nach einigen Tagen Ergebnisse liefern. Das Unternehmen hat bis heute mehr als 36,6 Millionen Euro (ca. 50 Mio. US-\$) eingeworben. Firmensitz ist Holzgerlingen bei Stuttgart. Das Unternehmen hat globale Kooperationsvereinbarungen mit Heraeus Medical, Sanofi Pasteur und Cembra Inc. sowie verschiedene internationale Vertriebsvereinbarungen für sein Unyvero™ System abgeschlossen.

Link zur Pressemitteilung:

<https://www.openpr.de/news/684628/Curetis-AG-beginnt-Zulassungsstudie-in-den-USA.html>