

Wirkstoffkandidat gegen Alzheimer-Krankheit geht in die klinische Studie Phase-I

Jülich, 20. März 2018 - Ein erster Meilenstein auf dem Weg in die Anwendung ist erreicht: Der Wirkstoffkandidat PRI-002 zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit hat die Zulassung für die „Klinische Phase-I-Studie“ erhalten. An einer unabhängigen Klinik und unter strengen Auflagen wird das potenzielle Alzheimer-Medikament nun zunächst auf seine Sicherheit im Menschen geprüft. Entwickelt wurde der Wirkstoff am Forschungszentrum Jülich (FZJ) und der Heinrich-Heine Universität Düsseldorf (HHU). Im September 2017 gründete sich die Priavoid GmbH aus dem Forschungszentrum Jülich aus, um den Wirkstoff in Richtung Marktreife zu führen.

Prof. Dieter Willbold, Gründer der Priavoid GmbH und Direktor am Jülicher Institut für Strukturbiochemie sagt: „Dieser Schritt ist nicht nur spannend, sondern auch anspruchsvoll. Denn erst die klinische Studie wird zeigen, ob es nicht doch unerwartete Nebenwirkungen im Menschen gibt. Sind wir hier auf der sicheren Seite kommt erst der nächste Schritt, bei dem sich zeigen muss, ob die Substanz im Mensch gegen Alzheimer wirkt.“

Bereits vor der klinischen Phase-I wurde der Wirkstoff umfangreich getestet. „Die erforderlichen präklinischen Sicherheits- und Toxizitätstests haben wir alle erfolgreich abgeschlossen“, sagt Dieter Willbold. Nun folgt die Erprobung des Wirkstoffs im Menschen. Die erste klinische Studie ist in zwei Phasen unterteilt. „In der ersten Stufe werden insgesamt 40 gesunde Freiwillige in einer Doppelblindstudie die Prüfsubstanz beziehungsweise ein Placebo einmalig einnehmen“, erläutert Dr. Dagmar Jürgens, Mitbegründerin der Priavoid GmbH, zuständig für die klinische Entwicklung und im Institut für Strukturbiochemie verantwortlich für die präklinische und klinische Forschung. Wenn sich keine Nebenwirkungen zeigen, soll der Wirkstoff dann über einen längeren Zeitraum, bis zu vier Wochen, von 24 gesunden Probanden eingenommen werden, acht weitere erhalten ein Placebo. Alle Probanden werden während der Studie umfangreich ärztlich betreut. „Im Fokus steht natürlich die Verträglichkeit“, betont Dieter Willbold. „Aber wir möchten auch wissen, wie schnell sich der Wirkstoff im Körper verteilt, wie rasch er abgebaut und wieder ausgeschieden wird.“

Der Wirkstoffkandidat PRI-002 richtet sich gegen kleine lösliche Protein-Aggregate - die sogenannten Amyloid-beta-Oligomere - die als wichtige Treiber des Krankheitsgeschehens bei Alzheimer gelten. PRI-002 ist in der Lage, diese toxischen Amyloid-Aggregate unschädlich zu machen. Die orale Verabreichung von PRI-002 führte bei Mäusen mit alzheimerähnlichen Symptomen zu einer kognitiven Leistungsverbesserung.

Die Wissenschaftler rechnen damit, dass die Phase-I-Studie rund sechs Monate in Anspruch nehmen wird. Weitere sechs Monate veranschlagen die Forscher für zusätzlich notwendige Toxizitätsuntersuchungen, um eine längere Behandlung im Menschen zu erlauben. Erst dann könnte PRI-002 in einer klinischen Phase-II-Studie tatsächlich an Alzheimer-Patienten auf seine Wirksamkeit getestet werden. Bis zu einer möglichen Zulassung eines Medikaments vergehen im Durchschnitt 7 Jahre vom Start einer Phase-I bis zur Marktzulassung.

Prof. Dieter Willbold

Copyright: Forschungszentrum Jülich / Sascha Kreklau

Weitere Informationen:

Institute of Complex Systems, Strukturbiochemie (ICS-6):

http://preview.fz-juelich.de/ics/ics-6/DE/Home/home_node.html

Priavoid:

<http://priavoid.com/>

Diese Pressemitteilung finden auch Sie auf der Webseite des Forschungszentrums Jülich unter:

<http://www.fz-juelich.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/UK/DE/2018/2018-03-20-alzheimer-wirkstoff-klinische-phase-1.html>