Erste COVID-19-Patienten mit Trimodulin behandelt

Categories : Messtechnik & Analytik

Date : 8. Februar 2023

Biotest gibt bekannt, dass die ersten Patienten mit COVID-19 in der TRICOVID-Studie (TRImodulin against COVID-19) behandelt wurden.

In diese multinationale Phase-III-Studie sollen etwa 330 erwachsene Krankenhauspatienten mit mittelschwerer oder schwerer COVID-19-Erkrankung aufgenommen werden. Dabei handelt es sich um Patienten mit Anzeichen einer frühen systemischen Entzündung, die stationär im Krankenhaus behandelt werden und aufgrund der Schwere ihrer Erkrankung zusätzlichen Sauerstoff benötigen. Die Studie wird in Deutschland und bis zu 20 Ländern weltweit durchgeführt. Nach Bestätigung einer SARS-CoV-2-Infektion werden die Patienten entweder mit Trimodulin oder mit Placebo als Zusatztherapie zur Standardbehandlung behandelt.

Das klinische Konzept dieser prospektiven, doppelblinden, placebo-kontrollierten Phase-III-Studie wurde auf der Grundlage der positiven Ergebnisse der Phase-II-Studie (ESsCOVID) bei einer Untergruppe von Patienten mit früher systemischer Entzündung entwickelt, nachdem die deutsche Behörde (Paul-Ehrlich-Institut) bestätigt hatte, dass eine weitere Entwicklung gerechtfertigt sei.

Aufgrund dieser Ergebnisse und des fortgeschrittenen Entwicklungsstadiums von Trimodulin erhielt Biotest vom Bundesministerium für Bildung und Forschung für dieses Projekt (FKZ: 16LW0112) im Rahmen des Förderprogrammes "Förderung der klinischen Entwicklung von versorgungsnahen COVID-19-Arzneimitteln und deren Herstellungskapazitäten" umfangreiche Fördermittel, um die rasche Entwicklung zusätzlicher Behandlungs-möglichkeiten für stationäre Krankenhauspatienten mit COVID-19 zu ermöglichen.

Biotest verfügt mit Trimodulin über eine weltweit einzigartige, innovative polyvalente Antikörperzusammensetzung, die aus gereinigtem menschlichem Plasma gewonnen wird. Neben der klinischen Entwicklung in COVID-19 hat die Behandlung mit Trimodulin bereits vielversprechende Ergebnisse in einer klinischen Studie der Phase II (CIGMA) mit 160 invasiv mechanisch beatmeten Patienten gezeigt, die an schwerer ambulant erworbener Lungenentzündung (sCAP) litten. Eine Phase-III-Studie zur Behandlung von Patienten mit sCAP (ESsCAPE) wird derzeit vorbereitet und wurde bereits bei einigen Ländern eingereicht.

"Wir freuen uns sehr, dass wir die Entwicklung von Trimodulin für einen beträchtlichen Teil der Krankenhauspatienten, die an COVID-19 leiden, fortsetzen können. Wir gehen davon aus, dass sich die Behandlung mit Trimodulin für diese Patienten als vorteilhaft erweist und ihren Gesundheitszustand derart verbessert, dass die Notwendigkeit einer mechanischen Beatmung vermieden und ein tödlicher Ausgang verhindert werden kann", sagte Daniela Zipp, verantwortliche Leiterin des Bereichs Clinical Operations bei Biotest.