

Revotar – Bimosiamose-Therapie gegen Raucherhusten lässt aufatmen

Der Wirkstoffkandidat Bimosiamose hat eine Phase II-Studie erfolgreich abgeschlossen. Das hat für zufriedene Gesichter bei der Revotar AG gesorgt. „Die Studie war erfolgreich – sowohl vom Ergebnis her als auch unter zeitlichen und Kostenaspekten, die wir

hielten die Patienten – allesamt Raucher mit standardisiertem Tabakkonsum – über 28 Tage hinweg entweder Bimosiamose oder einen Placebo zusätzlich zur bestehenden LABA/LAMA-Therapie.



Sitz von Revotar in Hennigsdorf bei Berlin

klar eingehalten haben“, kommentierte Unternehmenschef Martin Pöhlchen gegenüber *ltranskript*.

Entzündliche Erkrankung

Eine Anfang März veröffentlichte Erstanalyse lässt darauf schließen, dass der pan-Selektin-Antagonist wirksam bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung ist – unter Experten COPD, im Volksmund auch Raucherhusten genannt. Die Patienten leiden unter chronisch entzündeten und dabei verengten Atemwegen. Hauptursache – hier hat der Volksmund recht – ist das Rauchen. Mehrere hundert Millionen Menschen leiden weltweit an der Erkrankung, die derzeit mit verschiedenen Mitteln behandelt wird. Darunter befinden sich Anticholinergika (LAMA) sowie Beta-2-Sympathomimetika (LABA). Sie entspannen einerseits die Muskeln, helfen damit beim Durchatmen, kurieren andererseits aber auch nur ein Symptom. Der Ansatz von Revotar geht einen Schritt weiter. Bimosiamose soll auch anti-entzündlich wirken. „Das konnten wir mit Hilfe von Biomarkern deutlich belegen“, so Wolfgang Meyer-Sabellek, medizinischer Vorstand von Revotar. Untersucht wurden die beiden primären Endpunkte Neutrophil- und Interleukin-8-Reduktion. Dabei er-

Spezielles Studiendesign

Revotar hat sich eines randomisierten Cross-over-Designs bedient, die Patienten wurden also getrennt durch eine Auswaschphase entweder mit dem Verum-Präparat oder dem Placebo behandelt. Welche Mittel die Patienten zum jeweiligen Zeitpunkt erhielten, wussten sie nicht. „Diese Herangehensweise ist zwar aufwendiger als ein zweiarmliges Design, lässt sich jedoch mit 77 Patienten noch gut durchführen. Der Vorteil ist, dass die statistischen Aussagen noch belastbarer werden“, so Meyer-Sabellek. So konnte Interleukin-8 als molekularer Entzündungsparameter signifikant mit einem p-Wert von weniger als 0,009 gesenkt werden. „Auch die zellulären Marker konnten deutlich gesenkt werden, zum Teil mit statistischer Signifikanz“, so der Mediziner. Wichtig: das Nebenwirkungsprofil von Bimosiamose erscheint vorteilhaft im Vergleich mit bereits zugelassenen Medikamenten wie Daxas (Nycomed). Der Roflumilast genannte Wirkstoff hat im vorigen Jahr bereits die Zulassung in Europa erhalten und jetzt auch – nach einigen Schwierigkeiten – in den USA. Auch der PDE-4-Hemmer wirkt anti-entzündlich. „Wir streben an, Bimosiamose als mindestens so wirksam, aber wesentlich besser verträglich zu positionieren. Damit könnten wir die pan-Selektin-Hemmung als neuen Wirkmechanismus in der Behandlung von COPD etablieren“, sagt Pöhlchen.

Die kommende Phase II-Studie soll größer werden. Die Behandlungsdauer wird dabei von vier Wochen (aktuelle Phase II) auf drei bis sechs Monate ausgedehnt. Mehrere hundert Patienten sollen aufgenommen werden. Das ist teuer. Ein zweistelliger Millionenbetrag ist dafür nötig. „Wir prüfen derzeit drei Szenarien: entweder einen Lizenzvertrag mit einem Entwicklungspartner, eine große Finanzierungsrunde oder den Verkauf der Firma“, sagt Ludwig Felber, Finanzvorstand bei Revotar. Nach einer internen Finanzierungsrunde, die in Zusammenhang mit den positiven Studienergebnissen abgeschlossen wurde, wird Revotar nun in die Verhandlungen gehen. ■