



CytoTools AG berichtet über Ergebnisse der europäischen klinischen Studie Phase III: Resultate der Behandlung des diabetischen Fußes mit DermaPro® bestätigen nicht die Ergebnisse der vorangegangenen Studien

- *Die Behandlung des diabetischen Fußes mit DermaPro® zeigt keine deutlich bessere Wirksamkeit gegenüber der aktiven Kontrollgruppe.*
- *Detailanalyse läuft*
- *Hervorragende Verträglichkeit von DPOCI bestätigt*

Darmstadt, den 27. November: Die DermaTools GmbH, eine Tochtergesellschaft der CytoTools AG, berichtet heute über ihre Resultate der europäischen Phase III Studie mit der neuen Substanz DPOCI zur Behandlung der chronischen Wundheilungsstörung beim diabetischen Fußsyndrom. Diese internationale europäische Phase III Studie wurde über einen Zeitraum von 2 Jahren in 7 Ländern als doppelblinde randomisierte Vergleichsstudie bei 305 Patienten mit diabetischen Fußwunden durchgeführt. Als aktive Referenztherapie diente physiologische Kochsalzlösung.

Während der für jeden Patienten 12-wöchigen Behandlungsperiode, in der jeder Patient in einem doppelblinden Design nach dem Zufallsprinzip entweder mit DermaPro® oder mit physiologischer Kochsalzlösung behandelt wurde, wurde in der DermaPro®-Gruppe eine Wundreduktion von etwas über 50 % beobachtet. Statistisch signifikante Unterschiede zwischen beiden Therapien konnten nicht festgestellt werden. Auch die komplette Wundheilungsrate war vergleichbar für beide Behandlungsgruppen. Obwohl die Wundheilungsrate über den in der Literatur angegebenen Werten liegt, konnte das Studienziel nicht erreicht werden.

Die Verträglichkeit von DermaPro® war ausgezeichnet und zeigte keine Unterschiede zur Referenztherapie oder der vorangegangenen Studien.

„Wir sind von den Resultaten dieser Studie sehr überrascht“, so Dr. Weißbach, CMO von CytoTools. „Derzeit ist es für uns unerklärlich, warum die Resultate so viel schlechter sind als die der vorangegangenen Studien. Wir müssen uns jetzt während der kommenden Wochen mit den Einzeldaten beschäftigen und nach den Ursachen für das unbefriedigende Ergebnis suchen. Denkbare Ursachen könnten unter anderem der Zeitfaktor sein: In dieser Studie war die erlaubte Wundgröße deutlich größer als in der vorangegangenen Phase II Studie oder vergleichbaren anderen Studien in dieser Indikation. Vielleicht haben wir mit einer 12-wöchigen Therapiedauer die Zeit, die eine große Wunde braucht, um komplett abzuheilen, einfach unterschätzt. Es muss auch evaluiert werden, ob nicht vielleicht eine höhere Konzentration der DPOCI-Wundlösung für die Therapie dieser größeren und schwierigen Wunden von Vorteil wäre. Das nach wie vor hervorragende Sicherheitsprofil und die extrem hohe Sicherheitsmarge, die wir von den toxikologischen Studien kennen, würde es uns problemlos erlauben, die Patienten auch mit deutlich höheren Wirkstoffkonzentrationen zu therapieren. Es ist eine bekannte Tatsache, dass über 40 % aller Phase III Studien nicht die Resultate der Phase II bestätigen.“

PRESSEINFORMATION



CytoTools

Deshalb ist eine Wiederholung der Phase III Studie unter geänderten Parametern zu erwägen, wenn eine eindeutige Erklärung für die schwachen Behandlungsergebnisse dieser Studie gefunden werden kann. Wir werden jetzt mit Hochdruck eine Detailanalyse durchführen.“

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.

Über CytoTools:

Die CytoTools AG ist ein deutsches Biotech-Unternehmen, das Ergebnisse aus der zellbiologischen Grundlagenforschung zu Zellwachstum und programmiertem Zelltod in neuartige Therapieformen zur ursächlichen Krankheitsbehandlung und Heilung umsetzt. Die Firma hat eine stabile und diversifizierte Produktpipeline von ursächlich wirksamen biologischen und chemischen Wirkstoffen aufgebaut. Diese zeigen das Potenzial für neue Behandlungsmöglichkeiten in der Dermatologie, Kardiologie und Angiologie, Urologie und Onkologie. CytoTools ist als Technologieholding - und Beteiligungsunternehmen strukturiert und hält als solches Beteiligungen an den Tochterfirmen DermaTools Biotech GmbH (55%) und CytoPharma GmbH (42%).

Kontakt:

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