

Pressemitteilung

Diabetisches Fußulkus: Klinische Studie gibt Patienten neue Hoffnung.

Heidelberger Biopharma-Unternehmen bestätigt mit abgeschlossener Ila-Studie die Wirksamkeit und Sicherheit ABCB5-positiver Stammzellen.

Heidelberg, 25. August 2020 – Bis zu 20 Prozent aller Diabetiker entwickeln im Laufe ihrer Erkrankung ein Diabetisches Fußsyndrom. Hierzu zählt das diabetische Fußulkus (DFU) zu einer der schwerwiegendsten Komplikationen: Es besteht eine chronische Wunde mit ständiger Gefahr einer bakteriellen Infektion. Im schlimmsten Fall droht eine Amputation; allein in Deutschland geschieht dies ca. 45.000 Mal pro Jahr. Doch soweit muss es nicht kommen – wie das auf Stammzelltherapien spezialisierte Unternehmen RHEACELL in einer klinischen Studie nun erfolgreich zeigen konnte.

Im Rahmen einer Phase Ila-Studie wurden Patienten mit einem diabetischen Fußulkus behandelt, die mit derzeitigen Standardtherapien nicht zur Abheilung gebracht werden konnten. Diese Wunden können sehr belastend sein und gehen oft mit physischem und psychischem Leid, Schmerzen und Mobilitätseinschränkungen einher. Neben der Symptomlinderung durch regelmäßige Versorgung der Wunde gab es bisher keine Therapieoption, die zu einem Verschluss der Wunde führten.

In dieser Studie konnte erfolgreich gezeigt werden, dass örtlich aufgetragene, hochreine ABCB5- positive mesenchymale Stammzellen (MSCs) mit dem Immunsystem lokal interagieren und so die fehlgeleitete Wundheilung wieder in einen geordneten Wundheilungsprozess umformen. Das zeigte sich eindrucksvoll daran, dass sich bei ca. 80 Prozent der DFU- Patienten das diabetische Fußulkus durchschnittlich um 72 Prozent verkleinert oder sogar ganz geschlossen hatte.

Als Ausgangsmaterial für die ABCB5+ mesenchymalen Stammzellen dient menschliche Spenderhaut, die von der TICEBA GmbH in einem patentierten Verfahren hergestellt werden. Mit diesem Verfahren können die hochreinen Stammzellen in großem Umfang vervielfacht, zuverlässig isoliert und somit als hochreines, homogenes Zelltherapeutikum [highly functional manufactured stem cells (H.F.M Stem Cells)] produziert werden. Diese ABCB5+ MSCs sind als neuartiges Zelltherapeutikum (ATMP) klassifiziert, welches unter GMP gemäß §13 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) kontrolliert hergestellt wird.

Die Studie wurde multizentrisch in Deutschland durchgeführt. Nachdem die Wirksamkeit und gute Verträglichkeit der Stammzellen nachgewiesen wurden, will man nun die gewonnenen Daten für die weitere Entwicklung des Medikaments nutzen. Eine klinische Folgestudie ist bereits in Vorbereitung.

Pressekontakt RHEACELL:

Dr. Christoph Ganss

RHEACELL GmbH & Co. KG
Im Neuenheimer Feld 517
D-69120 Heidelberg
Tel. +49(0)6221.718330
Fax +49(0)6221.7183329
media@rheacell.com
www.rheacell.com

RHEACELL GmbH & Co. KG

RHEACELL widmet sich der Arzneimittelentwicklung basierend auf entzündungshemmenden ABCB5-positiven mesenchymalen Stammzellen. Ein wesentlicher Bestandteil des Forschungsprogramms von RHEACELL ist die Entwicklung neuer und innovativer Therapieansätze und die Überprüfung dieser in klinischen Studien. Mit dem Ziel, dass Patienten neue Therapieoptionen für bisher nicht oder nur unzureichend behandelbare Krankheiten zur Verfügung stehen.

Im Rahmen der Entwicklung von stammzellbasierten Arzneimitteln kommen mehrere exklusive Patente des Boston Children's Hospital (Lehrkrankenhaus der Harvard Medical School, Boston, Massachusetts) zum Einsatz, für die RHEACELL Lizenznehmer ist. Als wissenschaftlicher Berater fungiert Prof. Dr. Markus Frank, Professor für Pädiatrie und Dermatologie an der Harvard Medical School, der über eine besondere Expertise in der Stammzellforschung verfügt.

RHEACELL führt mehrere nationale und internationale multizentrische klinische Studien durch. RHEACELL hält den Orphan-Drug- Status (Arzneimittel für seltene Erkrankungen) durch die Europäische Arzneimittel-Behörde (EMA) und die US-amerikanischen Gesundheitsbehörde (FDA) für die Behandlung von Epidermolysis Bullosa (EB) und für die Limbale Stammzellendefizienz (LSCD). Von der FDA hat RHEACELL auch den „Fast Track Status“ für die LSCD erhalten.

Die RHEACELL ist ein gemeinsames Unternehmen der Müller Holding und der TICEBA. Getragen wird das Entwicklungsprogramm von RHEACELL durch Kapital der Müller Holding in Höhe von 60 Millionen Euro und durch das wissenschaftlich-technische und regulatorische Know-how der TICEBA.

Aktuell sucht RHEACELL Investoren oder Partner für die erfolgreiche Durchführung der nächsten klinischen Entwicklungsphasen bis zur Zulassung.

RHEACELL GmbH & Co. KG
Im Neuenheimer Feld 517
D-69120 Heidelberg
Tel. +49(0)6221.718330
Fax +49(0)6221.7183329
media@rheacell.com
www.rheacell.com