



17.08.2020 10:10 CEST

Mitglieder der Initiative COVID R&D Alliance und Quantum Leap Healthcare nehmen erste Patient*innen in I-SPY-COVID-Studie auf

- *I-SPY COVID wird die mögliche Wirkung von Cenicriviroc, Apremilast und Icatibant auf die Entzündungsreaktion bei COVID-19-Patient*innen untersuchen.*
- *Für weitere Kandidaten der COVID-R&D-Mitgliedsunternehmen beginnen in den nächsten Wochen Plattformstudien.*

Die Mitglieder der COVID R&D Alliance AbbVie, Amgen und Takeda haben die Rekrutierung von Patient*innen für die klinische Studie I-SPY COVID gestartet. In der I-SPY-COVID-Studie wird die potenzielle Wirksamkeit des Chemokinrezeptor-CCR2-und-CCR5-Antagonisten Cenicriviroc, des Phosphodiesterase-4-(PDE4)Inhibitors Apremilast (Otezla[®]) und des Bradykinin-B2-Rezeptorantagonisten Icatibant (Firazyr[®]) bei schwer erkrankten, hospitalisierten COVID-19-Patient*innen untersucht, die eine High-Flow-Sauerstofftherapie benötigen.

Die untersuchten Therapien wurden aufgrund ihres Potenzials ausgewählt, die Immunantwort von COVID-19-Patient*innen beeinflussen zu können, die beatmet werden müssen. Etwa 10-15 Prozent der COVID-19-Patient*innen entwickeln ein akutes Atemnotsyndrom (ARDS)[1], und bis zu 70 Prozent der Patient*innen, die auf die Intensivstation kommen, müssen durchschnittlich zwei Wochen beatmet werden. Es wird geschätzt, dass die Hälfte dieser Patient*innen nicht überlebt. [2],[3],[4] Beruhend auf den jeweiligen Wirkmechanismen könnte Apremilast die Entzündung infolge einer Immunreaktion unterdrücken, Icatibant könnte ein durch Bradykinin verursachtes Lungenödem lindern und Cenicriviroc könnte den Transport von Monozyten in Gewebe blockieren.

Für die I-SPY-COVID-Studie wird das adaptive Plattformstudiendesign von Quantum Leap Healthcare Collaborative genutzt. Damit können mehrere Therapien gleichzeitig getestet und Prüfpläne entsprechend den beobachteten Ergebnissen in Echtzeit geändert werden. Dies ermöglicht eine effiziente Durchführung von Studien, bei denen gleichzeitig die Sicherheit und statistische Präzision gewährleistet sind, die für die behördliche Auswertung notwendig sind.

I-SPY COVID ist eine von mehreren Plattformstudien, die von Mitgliedern der COVID R&D Alliance durchgeführt werden, um vielversprechende potenzielle therapeutische Kandidaten schneller zu testen, als es ein einzelnes Unternehmen allein tun könnte. Die Mitglieder untersuchen bei Therapieoptionen, die bereits für andere Indikationen zugelassen sind oder sich für mögliche Therapien anderer Erkrankungen in der späten Entwicklungsphase befinden, ob sie aufgrund ihrer Wirkmechanismen einen möglichen Behandlungseffekt bei COVID-19-Patient*innen erzielen könnten.

Neben der Konzeption und dem Sponsoring mehrerer Plattformstudien befasst sich die COVID R&D Alliance mit folgenden Aufgaben:

- Auswertung von über 1.900 präklinischen Kandidaten gegenüber aktiven Vergleichssubstanzen, um zu eruieren, welche die größten Aussichten bei COVID-19 bieten.
- Prüfung vielversprechender Kandidaten in den frühen Phasen, die eine potenzielle Wirksamkeit gegen COVID-19 zeigen könnten, und Zusammenbringen dieser Kandidaten mit potenziellen Geldgebern aus der Venture-Capital- oder pharmazeutischen Entwicklungsumgebung, um den Grundstein für eine schnelle Weiterentwicklung zu legen.
- Verwenden der DataCelerate®-Plattform von TransCelerate, um die gemeinsame Nutzung von Echtzeitdaten und Real-World-Evidenz zur Unterstützung laufender und zukünftiger COVID-19-Studien zu unterstützen, damit Forschungsgemeinschaften von den Erkenntnissen profitieren und doppelten Aufwand vermeiden.
- Gesprächspartner für Regierungen, Zulassungsbehörden und Nichtregierungsorganisationen zum Austausch von Erkenntnissen und zur Teilnahme an anderen Plattformstudien.

Über die I-SPY-COVID-Studie

Die I-SPY-COVID-Studie (Investigation of Serial Studies to Predict Your CCOVID Therapeutic Response with Biomarker Integration and Adaptive Learning) ist eine adaptive Plattformstudie. Der Fokus der Studie liegt auf der Verbesserung der Outcomes für schwer erkrankte COVID-19-Patient*innen. Der primäre Endpunkt von I-SPY COVID ist die Dauer bis zum Erreichen von Stufe 4 (oder darunter) der WHO-COVID-Skala über einen Zeitraum von mindestens 48 Stunden. Wichtige sekundäre Endpunkte sind u. a. Beatmungsdauer und Mortalität.

Die I-SPY-COVID-Studie ist eine Zusammenarbeit von Mitgliedern der COVID R&D Alliance, Quantum Leap Healthcare Collaborative und der US-amerikanischen Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA). AbbVie, Amgen und Takeda sind Mitglieder der COVID R&D Alliance.

Weitere Informationen finden Sie unter www.quantumleaphealth.org oder

www.ispytrials.org.

Über die COVID R&D Alliance

Die im März 2020 gegründete COVID R&D Alliance (COVID R&D) ist eine Initiative von mehr als 20 der weltweit führenden BioPharma- und Life-Science-Unternehmen, die die Entwicklung potenzieller Therapien, neuartiger Antikörper und möglicher antiviraler Therapien für COVID-19 und seine Symptome beschleunigen wollen. Die COVID R&D Alliance arbeitet losgelöst von den Einschränkungen bisheriger Entwicklungsmodelle und beschleunigt die Entwicklung von Studienkandidaten ohne Berücksichtigung der Unternehmenszugehörigkeit.

Die Mitglieder tauschen Daten aus klinischen Studien und Erkenntnisse aus der Praxis sowie Crowdsourcing-Kandidaten in der frühen Phase aus, um Mechanismen und Behandlungen zu ermitteln, die bei COVID-19 wirksam sein könnten. Die Allianz konzentriert sich im ersten Schritt darauf, bekannte Therapien und Prüfpräparate in der späten Entwicklungsphase für schwer erkrankte COVID-19-Patient*innen zu entwickeln, die weitere Behandlungsoptionen benötigen. Künftige Aktivitäten umfassen auch die Prüfung modifizierter Moleküle bzw. Kandidaten in der frühen Phase und therapeutische Arzneimittelkombinationen.

Weitere Informationen zur COVID R&D Alliance findet man unter www.CovidRDAlliance.com.

Informationen zu den oben genannten Partner-Unternehmen findet man unter folgenden Links:

<https://www.amgen.de/https://www.takeda.com/de-de/https://www.quantumleaphealth.org/>

Quellen:

[1] Veerdonk, van de F. L. et al., *A systems approach to inflammation identifies therapeutic targets in SARS-CoV-2 infection*,

<https://doi.org/10.1101/2020.05.23.20110916>, letzter Zugriff: 06.10.2020

[2] Stancioiu F. et al., *A dissection of SARS-CoV2 with clinical implications (Review)*, <https://doi.org/10.3892/ijmm.2020.4636>, letzter Zugriff: 06.10.2020

[3] Chang R. et al., *COVID-19 ICU and mechanical ventilation characteristics and outcomes*,

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.08.16.20035691v1.full.pdf>,

letzterZugriff: 06.10.2020

[4] Karagiannidis C. et al., *Case characteristics, resource use, and outcomes of 108021 patients with COVID-19 admitted to 920 German hospitals: an observational study*, [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30316-7](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30316-7), letzter Zugriff: 06.10.2020

AbbVie (NYSE:ABBV) ist ein globales, forschendes BioPharma-Unternehmen. AbbVie hat sich zum Ziel gesetzt, neuartige Therapien für einige der komplexesten und schwerwiegendsten Krankheiten der Welt bereitzustellen und die medizinischen Herausforderungen von morgen anzugehen. AbbVie will einen echten Unterschied im Leben von Menschen machen und ist mit dem Zusammenschluss mit Allergan weltweit in verschiedenen wichtigen Therapiegebieten tätig, wie Immunologie, Onkologie, Neurologie, Augenheilkunde, Virologie und Frauengesundheit. Hinzu kommt das Portfolio von Allergan Aesthetics in der medizinischen Ästhetik.

In Deutschland ist AbbVie an seinem Hauptsitz in Wiesbaden und seinem Forschungs- und Produktionsstandort in Ludwigshafen, sowie mit Allergan in Frankfurt vertreten. Insgesamt beschäftigt AbbVie inklusive Allergan weltweit 47.000 und in Deutschland rund 2.800 Mitarbeiter*innen. Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter <http://www.abbvie.com> und www.abbvie.de. Folgen Sie [@abbvie_de](https://twitter.com/abbvie_de) auf Twitter oder besuchen Sie unsere Profile auf [Facebook](https://www.facebook.com/abbvie.de) oder [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie). Unter www.abbvie-care.de finden Sie umfangreiche Informationen zu den Therapiegebieten, in denen AbbVie tätig ist.

Kontaktpersonen



Christine Blindzellner

Manager Communication & Content Strategies / Brand
Communication Manager Neurologie
christine.blindzellner@abbvie.com



Julia Heinz

Pressekontakt

Lead Corporate Communication

julia.heinz@abbvie.com

+49 151 1403 8139