

Neurim Pharmaceuticals gibt positive Ergebnisse der klinischen Phase 2-Studie von Piromelatine zur Behandlung von Schlaflosigkeit bekannt

Zürich (ots/PRNewswire) -

Neurim Pharmaceuticals gab heute positive Ergebnisse einer klinischen Studie der Phase II bekannt, in der die Wirkung und die Sicherheit von Piromelatine (Neu-P11) getestet wurden, einem neuartigen, multimodalen Prüfpräparat zur Behandlung von Patienten mit primären und komorbiden Schlafstörungen. Die neuen Ergebnisse stammen aus einer kürzlich durchgeführten, doppelblinden, randomisierten, Placebo-kontrollierten, parallelisierten, nicht bestätigenden Schlaflabor-Studie. In der Studie wurde Piromelatine mit Placebos bei 120 erwachsenen Patienten ab dem Alter von 18 Jahren verglichen, die unter primärer Insomnie leiden.

Die Behandlung mit 20/50 mg Piromelatine über einen Zeitraum von 4 Wochen zeigte im Vergleich zu den Placebos statistisch eindeutige und klinisch bedeutsame Verbesserungen bei den wichtigsten polysomnographischen (PSG) Werten wie Schlaferhalt (Erwachen nach Einsetzen des Schlafs - WASO) ($p = 0,02$ bei beiden Dosierungen) und insbesondere bei dem WASO in den ersten 6 Stunden des Schlafs (WASO - 6h) ($p = 0,0008$ und $p=0,04$ bei jeweils 50 mg und 20 mg). Die Einnahme von 50 mg Piromelatine verbesserte ausserdem die Schlafeffizienz (SEF) ($p = 0,02$), die gesamte Schlafdauer (TST) ($p = 0,02$), die gesamte Dauer des Erwachens während der Schlafzeit (TTA) ($p = 0,01$) sowie die Zeit des Tiefschlafs (NREM) ($p = 0,028$), was positive Auswirkungen auf den Schlaferhalt bedeutet. Auch bei der Placebo-Gruppe wurden subjektive Verbesserungen in der Qualität des Schlafes und der gesamten Schlafdauer festgestellt, die mittels des Pittsburgh Sleep Quality Questionnaire (PSQ) gemessen wurden und die polysomnographischen Erkenntnisse bestätigten. Piromelatine verbesserte die Delta-Wellen der Elektroenzephalografie im Tiefschlaf und reduzierte deutlich die Beta-Wellen ($p < 0,05$). Die Abnahme der Beta-Aktivität in der Elektroenzephalografie, ein Hinweis auf Erregungsmuster der Hirnrinde, ist ein physiologischer Surrogatmarker der Wirksamkeit von Piromelatine auf den Schlaferhalt. Piromelatine erwies sich als allgemein sicher und gut verträglich, hatte für keine der Dosierungsgruppen nachteilige Auswirkungen auf die psychomotorische Leistungsfähigkeit am nächsten Tag (wie durch den Digit Symbol Substitution Test (DSST) nachgewiesen) und keine

schädlichen Auswirkungen auf die Schlafstruktur und die Schlafarchitektur.

"Piromelatine zeigt ein gutes Potenzial für die Behandlung primärer Insomnie, die von Störungen des Schlaferhalts sowie Schlaflosigkeit mit psychiatrischen oder medizinischen Komorbiditäten gekennzeichnet ist", erklärte Prof. Nava Zisapel, CSO von Neurim. Die Ergebnisse der Studie werden anlässlich der 27. Jahrestagung Sleep 2013 der Associated Professional Sleep Societies (APSS) in Baltimore präsentiert.

Informationen zu Piromelatine:

Piromelatine wirkt dank einer Rezeptorenagonismus-Kombination aus MT1\MT2 (potenziell schlaffördernde und chronobiotische Wirkung) und 5HT1A\D (potenziell anxiolytische und analgetische Wirkung). Alle potentiellen Auswirkungen von Piromelatine wurden an entsprechenden Tiermodellen nachgewiesen. Phase-IA- und IB-Studien zu Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik sowie zur schlaffördernden Wirkung von Piromelatine zeigten ein von der Dosis abhängiges PK-Profil, gute Aufnahme und Verteilung, gute Sicherheit und Verträglichkeit über einen weiten Dosierungsbereich und lieferten den ersten Hinweis auf eine pharmakodynamische Aktivität von Piromelatine auf den Schlaferhalt ohne nachteilige Auswirkungen auf das Gedächtnis.

Informationen zu Neurim Pharmaceuticals:

Neurim Pharmaceuticals Ltd. wurde 1991 gegründet und ist auf die Entdeckung und Entwicklung von Wirkstoffen zur Behandlung des Zentralnervensystems (ZNS) spezialisiert. Das erste zugelassene Medikament des Unternehmens, Circadin(R), ein Melatonin mit verlängerter Freisetzung gegen Schlaflosigkeit, ist in über 40 Ländern weltweit erhältlich.

~

Weitere Informationen erhalten Sie bei:

Eran Schenker, MD

Leiter für medizinische und unternehmerische Geschäftsentwicklung

Neurim Pharmaceuticals Ltd.

27 Habarzel St Tel-Aviv 69710 Israel

Tel.: +972-3-7684914

Mobil: +972-52-6689944

EranS@Neurim.com

~

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR108101/aom>

*** OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLIESSLICHER
INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSENDERS - WWW.OTS.AT ***

OTS0002 2013-02-18/06:05

180605 Feb 13

Link zur Aussendung:

http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20130218_OTS0002