

## **Neuronix berichtet über positive Ergebnisse seiner multizentrischen Alzheimer-Studie auf internationaler Konferenz über klinische Studien über die Alzheimerkrankheit (CTAD)**

Yoqneam, Israel (ots/PRNewswire) - Neuronix Ltd. (<http://www.neuronixmedical.com/>) kündigte positive Ergebnisse seiner doppelblinden, Placebo-kontrollierten, multizentrischen klinischen Zulassungsstudie über die Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit des neuroAD Therapiesystems für die Behandlung von leichter bis mittelschwerer Alzheimerkrankheit an (die "Studie"). Die Ergebnisse der Studie (die "Ergebnisse") wurden am 9. Dezember 2016 von Dr. Marwan Noel Sabbagh, M.D., FAAN (Barrow Neurological Institute, Phoenix, Arizona, USA), im Rahmen der Late-Breaking-Session der internationalen Konferenz über klinische Studien über die Alzheimerkrankheit (CTAD) präsentiert.

Foto - [http://mma.prnewswire.com/media/452639/Neuronix\\_neuroAD.jpg](http://mma.prnewswire.com/media/452639/Neuronix_neuroAD.jpg)

Die Studie umfasste 131 Patienten in neun medizinischen Zentren in den USA und in einem in Israel. Die Studie bewertete die Sicherheit und Wirksamkeit des neuroAD Therapiesystems im Vergleich zu Placebos nach sechswöchiger Behandlung und einer Nachfolgeuntersuchung nach sechs Wochen mithilfe der Standardmessgrößen für Kognition und Verhalten bei der Beurteilung von Patienten mit der Alzheimerkrankheit (ADAS-Cog und CGI-C).

Bei der prospektiv erstellten statistischen Analyse wurde die Veränderung bei den ADAS-Cog- und CGI-C-Messgrößen nach der Behandlung im Vergleich zur Baseline evaluiert. Zudem sah der statistische Plan eine Evaluierung der Interaktion zwischen dem Krankheitsstadium des Patienten und dem Ansprechen auf die Behandlung sowie eine umfangreiche Kovarianzanalyse vor. Für die Studie wurden Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimerkrankheit rekrutiert, die entweder medikamentös behandelt werden (mit unveränderter Dosis) oder die nicht medikamentös behandelt werden. Die Studienergebnisse bestätigen und ergänzen die Ergebnisse vergangener Studien, die weltweit mit dem neuroAD Therapiesystem durchgeführt wurden.

Bei Patienten mit einer leichteren Erkrankung wurden gemäß Baseline-ADAS-Cog positive Wirksamkeitsergebnisse berichtet. Bei

dieser Patientengruppe, die 85 % der rekrutierten Patientenpopulation darstellte, wurde bei ADAS-Cog bei der Nachfolgeuntersuchung nach 12 Wochen eine statistisch signifikante Differenz von -1,8 Punkten zwischen der Behandlungsgruppe und der Placebogruppe beobachtet. In der gesamten Studienkohorte, einschließlich der Patienten mit einer schwereren Erkrankung bei Baseline gemäß ADAS-Cog, zeigte sich keine statistische Signifikanz.

Die CGI-C-Ergebnisse in der Gesamtpopulation nach 12 Wochen zeigten dem Trend nach in Richtung Verbesserung, wobei die Differenz zwischen Behandlungs- und Placebogruppe bei -0,4 Punkten lag. Die Analyse der Patientengruppe mit einer leichteren Erkrankung ergab eine Differenz zwischen Behandlungs- und Placebogruppe von -0,45 Punkten. Darüber hinaus zeigte die Auswertung der CGI-C-Messgröße eine Verschlechterung bei lediglich 16 % der Patienten im Gegensatz zu 42 % in der Placebogruppe.

Die Ergebnisse zeigten zudem ein günstiges Sicherheitsprofil, da es bei keinen Patienten zu Krampfanfällen oder persistenten, schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen kam. Die Therapietreue bei den Patienten war sehr hoch bei nur wenigen Therapieabbrüchen und einer hohen Rate abgeschlossener Behandlungen.

Auf der Basis der Ergebnisse, kombiniert mit vergleichbaren Ergebnissen vergangener Studien, hat Neuronix im November 2016 bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) die de novo Zulassung beantragt und um behördliche Marktzulassung seines neuroAD Therapiesystems für die Behandlung der Alzheimerkrankheit angesucht. Der Antrag folgt auf frühere Kontaktaufnahmen mit der FDA, aufgrund derer das neuroAD Therapiesystem zur Prüfung im Rahmen des Expedited Access Pathway (EAP) Programms angenommen wurde, das ausschließlich Medizinprodukten vorbehalten ist, die über neuartige und bahnbrechende Technologien verfügen und auf bisher ungelöste Gesundheitsprobleme abzielen, die lebensbedrohliche Auswirkungen haben oder irreversibel belastend sind.

Die Alzheimerkrankheit gilt heute weltweit als eines der drängendsten ungelösten Gesundheitsprobleme. Es gibt nur einige wenige Medikamente, die partiellen klinischen Nutzen bringen -- häufig mit Nebenwirkungen. Das neuroAD Therapiesystem ist ein patentrechtlich geschütztes, nicht invasives Medizinprodukt, das transkranielle Magnetstimulation (TMS) auf einzigartige Weise mit kognitivem Training kombiniert, die gleichzeitig auf die von der

Alzheimerkrankheit angegriffen Bereiche des Hirns zielen. Das neuroAD Therapiesystem kann zusammen mit anderen Behandlungen verwendet werden, wie z. B. Arzneimitteltherapien.

"Wir sind stolz darauf, die Daten aus unserer erfolgreichen multizentrischen Zulassungsstudie zu präsentieren, die in einigen der bekanntesten Alzheimer-Forschungszentren in den USA durchgeführt wurde", sagte Eyal Baror, CEO von Neuronix. "Ich möchte mich bei allen bedanken, die an der Studie mitgewirkt haben. Mein ganz besonderer Dank gilt den Patienten und Familien, die freiwillig an der Studie teilgenommen haben. Diese großartigen Ergebnisse sind ihnen gewidmet. Und für ihre Mitpatienten und Familien in den USA und auf der ganzen Welt werden wir mit Hochdruck an der Marktzulassung des neuroAD Systems arbeiten."

"Die Alzheimerkrankheit ist eine der größten Herausforderungen in der Welt der Medizin. Krankheitsmodifizierende Wirkstoffe gibt es noch nicht, daher müssen wir für unsere Patienten symptomatische Therapien entwickeln, die einige der Krankheitssymptome lindern können", sagte Dr. Marwan Sabbagh. "Die Studie zeigt sehr geringe und vorübergehende Nebenwirkungen bei der Behandlung mit dem neuroAD Therapiesystem. Eine Therapierung ist ohne Unterbrechung laufender pharmakologischer Interventionen möglich. Es hat sich klar gezeigt, dass neuroAD potenziell die kognitiven Fähigkeiten der Patienten verbessern und den täglichen Aktivitätsgrad erhöhen kann, insbesondere für eine klinisch genau definierte Teilgruppe im leichteren Krankheitsstadium. Nachdem neuroAD hoffentlich von der FDA die Zulassung erhalten hat, wird es sich zu einem wirksamen Werkzeug im Kampf gegen die Alzheimerkrankheit entwickeln -- ein Kampf, der immer noch mit zu wenig Ressourcen geführt wird."

Informationen zu Neuronix Ltd. und dem neuroAD(TM) Therapiesystem:

Neuronix Ltd. (<http://www.neuronixmedical.com/>) ist ein nicht börsennotiertes Unternehmen mit Firmensitz in Yoqneam (Israel) und Tochtergesellschaften in den USA und GB. Neuronix entwickelt, produziert und vermarktet neuartige, bahnbrechende Medizintechnik für die Behandlung der Alzheimerkrankheit.

Die Alzheimerkrankheit gilt heute weltweit als eines der drängendsten ungelösten Gesundheitsprobleme. Es gibt nur einige wenige Medikamente, die partiellen klinischen Nutzen bringen -- häufig mit Nebenwirkungen. In den USA sind mehr als 5 Millionen und weltweit

schätzungsweise über 30 Millionen Menschen betroffen.

Das neuroAD Therapiesystem ist ein patentrechtlich geschütztes, nicht invasives Medizinprodukt, das transkranielle Magnetstimulation (TMS) auf einzigartige Weise mit kognitivem Training kombiniert, die gleichzeitig auf die von der Alzheimerkrankheit angegriffen Bereiche des Hirns zielen. Diese zweifache Stimulation ist dazu ausgelegt, die kognitive Leistung von Patienten mithilfe eines Behandlungsprotokolls zu verbessern, das sechs Wochen, fünf Tage pro Woche und jeweils eine Stunde pro Tag dauert.

Das neuroAD(TM) Therapiesystem ist für die Verwendung in Europa (CE-Kennzeichnung 0482) sowie in anderen Territorien zugelassen. Es ist in führenden Alzheimer-Zentren in Europa und Asien erhältlich.

In den USA ist das neuroAD(TM) Therapiesystem ein Medizinprodukt im Prüfstadium und nicht zum Verkauf zugelassen.

~

Rückfragehinweis:

Pressekontakt: Sharp Communications, Inc.

Jaret Posmentier

(212) 829-0002 Dw. 123

~

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR122632/aom>

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

OTS0015 2017-01-04/09:02

040902 Jän 17

Link zur Aussendung:

[http://www.ots.at/presseaussendung/OTS\\_20170104\\_OTS0015](http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20170104_OTS0015)