

PRESSEMITTEILUNG

Xenikos gibt den Start seiner US-amerikanischen pivotalen Phase-3-Studie mit der Gabe von T-Guard® an den ersten Patienten zur Behandlung von steroidrefraktärer akuter Graft-versus-Host-Erkrankung bekannt

Nimwegen, die Niederlande, 18. Dezember 2019 – Das niederländische Unternehmen Xenikos B.V., das sich auf die Entwicklung innovativer Immuntherapien zur Behandlung von Patienten mit schweren Immunerkrankungen und Abstoßreaktionen nach Transplantationen fokussiert, gab heute bekannt, dass der erste Patient in seiner US-amerikanischen Phase-3-Zulassungsstudie behandelt worden ist. Die Studie ist darauf ausgelegt, die Anwendung von T-Guard zur Behandlung von steroidrefraktärer akuter Graft-versus-Host Erkrankung (SR-aGVHD) bei Patienten nach allogener Stammzelltransplantation zu bewerten.

Die pivotal Phase-3-Studie (BMT CTN 1802; [clinicaltrials.gov NCT04128319](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04128319)) soll die Wirksamkeit und Sicherheit von T-Guard in der Behandlung von Patienten, die nach einer allogenen Stammzelltransplantation eine SR-aGVHD entwickelt haben, beurteilen. Insgesamt werden 47 Patienten an bis zu 25 Transplantationszentren in den USA eingeschlossen. Die Studie wird durch das *Blood and Marrow Transplant Clinical Trials Network (BMT CTN)* unterstützt und vom *National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI)* und dem *National Cancer Institute (NCI)*, beide Teil der *National Institutes of Health (NIH)*, mitfinanziert.

In dieser einarmigen, multizentrischen Studie erhalten Patienten mit diagnostizierter SR-aGVHD innerhalb einer Woche vier Infusionen mit T-Guard. Primärer Endpunkt der Studie ist die vollständige Ansprechrage am Tag 28. Zu den sekundären Endpunkten gehören die Dauer der vollständigen Ansprechrage, die allgemeine Ansprechrage und die Gesamtüberlebensrate sechs Monate nach der Behandlung.

„Wir freuen uns sehr über den Start dieser Zulassungsstudie. Sie bringt uns unserem Ziel, T-Guard für Patienten verfügbar zu machen, einen großen Schritt näher“, sagte **Dr. Ypke van Oosterhout, Chief Executive Officer von Xenikos**. „Wir sind davon überzeugt, mit Hilfe des BMT CTN und seines umfassenden Netzwerks führender Transplantationszentren in den USA sowie seiner Erfahrung in der Durchführung von klinischen Studien, schnell eine ausreichend große Zahl von Patienten rekrutieren zu können. Effektive neue Therapien zur Behandlung von SR-aGVHD werden dringend benötigt, und wir glauben, dass T-Guard eine effektive neue Behandlungsoption für Patienten mit dieser verheerenden und potentiell tödlichen Krankheit darstellen kann.“

„Bei der akuten GVHD handelt es sich um eine lebensbedrohliche Komplikation der allogenen Stammzelltransplantation, für die ein dringender Bedarf nach verbesserten Therapien besteht. Dies trifft insbesondere auf Patienten mit steroidrefraktärer akuter GVHD zu, für die uns bislang nur beschränkte Therapieoptionen zur Verfügung stehen und deren Langzeitprognose daher extrem schlecht ausfällt“, sagte **Dr. Mehdi Hamadani vom BMT CTN**. „Die vorläufigen mit T-Guard generierten Daten sind vielversprechend. Wir freuen uns darauf, diese neue Therapie in ihrer finalen Entwicklungsphase und in der Klinik zu unterstützen.“

T-Guard: Zur Wiederherstellung des körpereigenen Immunsystems

T-Guard wurde entwickelt, um das körpereigene Immunsystem bei lebensbedrohlichen T-Zell-vermittelten Erkrankungen, darunter transplantationsbedingte Abstoßreaktionen, akute Abstoßung von Organtransplantaten und schwere Autoimmunerkrankungen, schnell und effizient wiederherzustellen. T-Guard besteht aus einer einzigartigen Kombination von Toxin-beladenen monoklonalen Antikörpern, die gegen CD3- und CD7-Rezeptoren auf T-Zellen und natürlichen Killer-(NK-)Zellen gerichtet sind. Präklinische und frühe klinische Tests haben gezeigt, dass T-Guard mit nur minimalen behandlungsbedingten Nebenwirkungen spezifisch reife T-Zellen und NK-Zellen identifizieren und eliminieren kann. Wichtig dabei ist, dass die kurze Behandlungsdauer von T-Guard die Anfälligkeit des Patienten für opportunistische Infektionen im Vergleich zu den derzeit verfügbaren Therapien erheblich verringert. Xenikos hat eine Phase-1/2-Studie zur Zweitlinienbehandlung von SR-aGVHD an Patienten nach hämatopoetischer Stammzelltransplantation erfolgreich abgeschlossen. Die Ergebnisse dieser Studie haben gezeigt, dass eine nur einwöchige Behandlung mit T-Guard im Vergleich zu historischen Kontrollen eine bemerkenswert hohe komplette Ansprechrate („Complete Response Rate“) erzielte und die 6-Monats-Gesamtüberlebensrate im Vergleich zu historischen Kontrollen verdoppelte. Diese Ergebnisse wurden in der Fachzeitschrift *Biology of Blood and Marrow Transplantation* veröffentlicht. T-Guard hat in den USA sowie auch in Europa den "Orphan-Drug-Status" (Arzneimittel für besonders seltene Krankheiten) erhalten. Eine klinische Phase-3-Zulassungsstudie zur Bewertung von T-Guard für die Behandlung von SR-aGVHD ([NCT04128319](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04128319)) hat gerade in den USA begonnen.

Akute Graft-versus-Host-Erkrankung

Nach einer allogenen Stammzelltransplantation tragen die meisten Patienten ein hohes Risiko, eine Graft-versus-Host-Erkrankung (GVHD) zu entwickeln. Dieses Risiko steigt bei älteren Patienten noch einmal erheblich an. Bei einer GVHD greifen die Immunzellen des Spenders die Zellen des Patienten an. Eine akute GVHD tritt direkt nach der Transplantation auf und kann einen relativ leichten oder aber auch ziemlich schwerwiegenden Verlauf nehmen und sogar zum Tod führen, wenn sie nicht behandelt wird. Eine GVHD kann häufig erfolgreich mit Steroiden behandelt werden. Schreitet die Krankheit aber fort oder spricht der Patient aufgrund einer Resistenz nicht auf eine Steroidbehandlung an, stehen nur wenige Therapieoptionen zur Verfügung. Die Langzeitüberlebensrate von Patienten mit SR-aGVHD liegt bei weniger als 20% und unterstreicht damit den dringenden Bedarf an wirksamen Therapien.



Über Xenikos

Xenikos entwickelt innovative, neue Immuntherapien, die auf Antikörperkonjugaten basieren. Dieser neuartige therapeutische Ansatz hilft, das patienteneigene Immunsystem bei schweren Immunerkrankungen oder Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen effizient und schnell wiederherzustellen. Eine in den USA angesiedelte, klinische Phase-3-Zulassungsstudie ([NCT04128319](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04128319)) zur Validierung des Lead-Kandidaten, T-Guard®, für die Behandlung von steroidrefraktären akuten Graft-versus-Host-Erkrankungen hat gerade begonnen.

Weitere Informationen erhalten Sie unter www.xenikos.com.

Folgen Sie Xenikos auf [LinkedIn](#)

Über das BMT CTN

Das *Blood and Marrow Transplant Clinical Trials Network (BMT CTN)* führt gründliche, multi-institutionelle klinische Studien von hoher wissenschaftlicher Qualität durch. Im Fokus steht dabei die Verbesserung der Überlebenschancen und Behandlungsergebnisse von Patienten, die sich einer allogenen Stammzellentransplantation unterziehen oder eine Zelltherapie erhalten. Das BMT CTN hat 40 Phase-2- und Phase-3-Studien an über 100 Transplantationszentren mit mehr als 11.000 Studienteilnehmern abgeschlossen.

Das BMT CTN wird vom *National Heart, Lung, and Blood Institute* und dem *National Cancer Institute* der US-amerikanischen *National Institutes of Health (NIH)* finanziert und repräsentiert die gemeinsamen Anstrengungen von 20 der wichtigsten Transplantationszentren/Konsortien, dem *Center for International Blood and Marrow Transplant Research (CIBMTR)*, dem *National Marrow Donor Program (NMDP)/Be The Match* und der *Emmes Company LLC*, einem Auftragsforschungsunternehmen. Das CIBMTR ist eine Forschungskollaboration zwischen NMDP/Be The Match und dem *Medical College of Wisconsin*.

Weitere Informationen über das BMT CTN finden Sie unter www.bmtctn.net.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Unternehmenskontakt:

Xenikos B.V.

Ypke van Oosterhout, PhD

Chief Executive Officer

Phone: +31 24 3000100

Mobile: +31 6 11017611

Email: y.vanoosterhout@xenikos.com

Medienkontakt:

MC Services AG

Dr. Solveigh Mähler

Phone: +49 211 529 252 19

Email: solveigh.maehler@mc-services.eu

For US inquiries:

Laurie Doyle

Phone: +1 339 832 0752

Email: laurie.doyle@mc-services.eu