

PAN-TB-Kooperation bringt Tuberkulose-Medikamente in Phase 2 der klinischen Studien voran

Die öffentlich-private Zusammenarbeit wird fünf antimikrobielle Wirkstoffe in zwei verschiedenen Kombinationsschemata zur Behandlung von sowohl medikamentös behandelbaren als auch medikamentenresistenten Formen der Tuberkulose mit kürzerer Behandlungsdauer untersuchen

17. August 2022 - Das *Project Accelerate New Treatments for Tuberculosis* („PAN-TB“) gab heute den Abschluss einer gemeinsamen Entwicklungsvereinbarung („JDA“) bekannt. Diese unterstützt den Übergang von zwei Tuberkulose („TB“) Kombinationsbehandlungen in die Phase 2 der klinischen Entwicklung. Im Rahmen der Zusammenarbeit soll untersucht werden, ob die neuartigen Therapieschemata, die zugelassene Produkte und neue chemische Wirkstoffe kombinieren, alle Formen aktiver Lungentuberkulose wirksam behandeln können. Die Behandlungsdauer soll im Gegensatz zu bestehenden Therapien deutlich verkürzt werden, mit dem Ziel, ein für die Phase 3 der Entwicklung geeignetes Therapieschema zu ermitteln.

Tuberkulose ist weltweit eine der Hauptursachen für Krankheiten, Behinderungen und katastrophale Gesundheitsausgaben. Sie ist eine der Haupttodesursachen bei Infektionskrankheiten, und ist für schätzungsweise 1,5 Millionen Todesfälle pro Jahr verantwortlich. Eine kürzere Therapiedauer, mit der sowohl medikamentös zu behandelnde als auch arzneimittelresistente Formen der Tuberkulose in möglicherweise drei Monaten oder weniger behandelt werden können, kann sowohl für Patienten als auch Gesundheitssysteme von erheblichem Nutzen sein und die Notwendigkeit von begleitenden Resistenztests überflüssig machen.

Da keine einzelne Organisation die gesamte Palette an Medikamenten herstellt, die zur Behandlung von Tuberkulose benötigt werden, bringt die PAN-TB-Kooperation philanthropische, gemeinnützige und private Organisationen zusammen, um die Entwicklung neuer, schnellerer Therapien zur Behandlung aller Formen von Tuberkulose zu beschleunigen. Zu den fünf antimikrobiellen Wirkstoffen, die im Rahmen der neuen JDA bewertet werden sollen, und den Organisationen, die sie beisteuern, gehören:

- Bedaquilin; zugelassenes Produkt für multiresistente TB, Janssen Pharmaceutica NV, Teil der Janssen Pharmaceutical Companies von Johnson & Johnson, und NCE für medikamentenempfindliche TB, TB Alliance¹
- Delamanid; zugelassenes Produkt, Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.
- Pretomanid; registriertes Produkt, TB Alliance
- OPC-167832; NCE, Otsuka
- Sutezolid; NCE, TB Alliance, Medicines Patent Pool, Bill & Melinda Gates Medical Research Institute

Zu den zwei zu prüfenden Arzneimittelkombinationen gehören:

- DBOS - Delamanid, Bedaquilin, OPC-167832 und Sutezolid
- PBOS - Pretomanid, Bedaquilin, OPC-167832 und Sutezolid

¹ Janssen übertrug der TB Alliance 2009 die Exklusivrechte für die Entwicklung und Vermarktung von Bedaquilin für medikamentös behandelbare TB.

Die geplanten Phase-2-Studien, die vom JDA unterstützt werden, wurden von der PAN-TB-Kollaboration konzipiert und orientieren sich an der kürzlich veröffentlichten Stellungnahme der Weltgesundheitsorganisation („WHO“) zum Design klinischer Studien für neuartige TB-Therapien.

Neue Therapieformen könnten dazu beitragen, die Tuberkulosebehandlung zu verändern. Das am häufigsten verwendete Therapieschema für die Behandlung von arzneimittelresistenter Tuberkulose erfordert, dass die Patienten bis zu sechs Monate lang mehrere Medikamente einnehmen und routinemäßig klinisch überwacht werden. Patienten mit arzneimittelresistenten Formen der Tuberkulose müssen sich auf eine längere und komplexere Behandlung einstellen, die oft mit erheblichen Nebenwirkungen einhergeht und eine verstärkte Überwachung erfordert. Genaue und schnelle Resistenztests sind für die Frühdiagnose sowohl von arzneimittlempfindlicher als auch von arzneimittelresistenter Tuberkulose unerlässlich.

Die PAN-TB-Kooperation ist das erste Projekt dieser Art, das die Entwicklung eines Medikamentenregimes beschleunigen soll, mit dem alle Tuberkulose Formen behandelt werden können. Die Zusammenarbeit umfasst Evotec, GSK, Janssen Pharmaceutica NV, Otsuka, TB Alliance, das Bill & Melinda Gates Medical Research Institute und die Bill & Melinda Gates Foundation. Das heute bekanntgegebene JDA ist einer der vier Kooperationspartner, die Medikamente beisteuern - Janssen Pharmaceutica NV, Otsuka, TB Alliance und das Bill & Melinda Gates Medical Research Institute. Das Gates MRI wird auch die klinischen Studien durchführen.

Dr. Werner Lanthaler, Chief Executive Officer von Evotec, kommentierte: „Tuberkulose hat immer noch erhebliche Auswirkungen auf die globale Gesundheit, die es zu bekämpfen gilt. Die PAN-TB-Forschungsgruppe bringt weltweit führende Experten auf ihren jeweiligen Gebieten zusammen. Als Evotec sind wir bestrebt, mit unserer Expertise und unserer multimodalen Plattform, welche die Validierung von Wirkstoffkandidaten unterstützen können, einen Beitrag zur Forschung zu leisten.“

Masanori Kawasaki, Global TB Project Leader, Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd., sagte: „Wir sind sehr stolz darauf, im Rahmen dieser einzigartigen Zusammenarbeit die Phase 2 b/c-Studie für ein neues universelles Behandlungsprogramm voranzutreiben. Wir freuen uns, eng mit unseren Kollegen vom Bill & Melinda Gates Medical Research Institute, Janssen Pharmaceutica NV und der TB Alliance zusammenzuarbeiten, um alles in unserer Macht stehende zu tun, um Patienten, für die es nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten gibt, eine neue Therapie anzubieten. Otsuka hat sich der Forschung und Entwicklung zur Beseitigung der Tuberkulose verschrieben. Wir danken der Bill & Melinda Gates Foundation dafür, dass sie führende Persönlichkeiten auf dem Gebiet der Tuberkulose mit dem Ziel zusammengebracht hat, der Tuberkulose endgültig ein Ende zu setzen.“

Ruxandra Draghia-Akli, MD, PhD, Global Head of Global Public Health R&D, Janssen Research & Development, LLC, ergänzte: „Die Janssen Pharmaceutical Companies von Johnson & Johnson halten unbeirrt an ihrem Engagement fest, die Forschung und Entwicklung voranzutreiben, um TB-Therapien der nächsten Generation zu entwickeln. Heute ist unser Medikament das Rückgrat der von der WHO empfohlenen rein oralen Therapie für fast alle DR-TB-Patienten, und diese Vereinbarung wird es uns ermöglichen, das Potenzial unseres Medikaments weiter zu erforschen, um die TB-Behandlung für bedürftige Patienten zu verändern und gleichzeitig seine langfristige Wirksamkeit angesichts der zunehmenden antimikrobiellen Resistenz zu erhalten.“

Mel Spigelman, MD, Präsident und CEO der TB Alliance, fügte hinzu: „Tuberkulose wird immer mehr zu einem globalen Gesundheitsnotfall. Wir sind stolz darauf, Mitglied des PAN-TB-Konsortiums zu sein, um neuartige Arzneimittel zu entwickeln, die diese tödliche Krankheit viel wirksamer bekämpfen und Leben retten können. Diese Initiative ist eine bedeutende Weiterentwicklung unserer Pionierarbeit, mit der wir das Konzept der Regimenentwicklung bei TB eingeführt und validiert haben.“

Emilio Emini, PhD, CEO des Bill & Melinda Gates Medical Research Institute, sagte: „Das Team des Bill & Melinda Gates Medical Research Institute freut sich auf die Zusammenarbeit mit seinen PAN-TB-Kooperationspartnern bei der Durchführung der klinischen Phase-2-Studien, in denen die ersten beiden TB-Medikamentenregime für die weitere Entwicklung als potenziell verbesserte TB-Behandlungsoptionen bewertet werden.“

###

Über das Projekt zur Beschleunigung neuer Behandlungen für Tuberkulose (Project to Accelerate New Treatments for Tuberculosis)

Das *Project Accelerate New Treatments for Tuberculosis* (PAN-TB) ist eine erstmalige Zusammenarbeit zwischen philanthropischen, gemeinnützigen und privaten Sektoren, die darauf abzielt, die Entwicklung eines Prüfpräparats zu beschleunigen, mit dem alle Formen der Tuberkulose behandelt werden können.

Die PAN-TB-Kooperation wird die kollektiven Mittel, Ressourcen und wissenschaftlichen Fachkenntnisse der Mitglieder nutzen, um neue Arzneimitteloptionen mit einem akzeptablen Sicherheitsprofil zu identifizieren und zu bewerten, die das Potenzial haben, sowohl arzneimittelresistente als auch arzneimittelsensitive Tuberkulose zu behandeln. Zudem ist es das Ziel, Medikamente zu erforschen, die besser verträglich, kürzer und einfacher anzuwenden sind als die bestehenden Optionen. Die Zusammenarbeit wird sich darauf konzentrieren, die Forschung durch klinische Wirksamkeitsstudien der Phase 2 voranzutreiben, um vielversprechende Therapieschemata für die weitere Entwicklung zu identifizieren.

Die PAN-TB-Kollaboration plant eine enge und transparente Zusammenarbeit mit dem European Regimen Accelerator for Tuberculosis („ERA4TB“), der im Januar 2020 gestartet wurde. Neue molekulare Entitäten, die von ERA4TB identifiziert werden und sich in ersten Studien am Menschen als vielversprechend erweisen, könnten später in die klinische Forschung der PAN-TB-Kooperation einfließen, die sich in einem späteren Stadium befindet. Mehrere Unternehmen, darunter Evotec, GSK und Janssen Pharmaceutica NV, sind an beiden Projekten beteiligt, was dazu beitragen wird, die Koordination zwischen den Kooperationen im Hinblick auf das gemeinsame Ziel, die Entwicklung von TB-Medikamenten und -Regimen voranzutreiben, zu gewährleisten.

Die Gründungsmitglieder der PAN-TB-Kooperation sind Evotec, GSK, Janssen Pharmaceutica NV, Otsuka Pharmaceutical Co, Ltd. mit Sitz in Japan, das Bill & Melinda Gates Medical Research Institute und die Bill & Melinda Gates Foundation. Weitere Mitglieder können in Zukunft bekannt gegeben werden.