

První diabetik s kritickou končetinovou ischemií v České republice u docenta Václava Procházky ve Fakultní nemocnici v Ostravě vyzkoušel nový způsob léčby

Kurzy.cz, 29. 5. 2019

Studie fáze III SALAMANDER se studijním léčivem REX-001 firmy Rexgenero byla otevřena a byl zahájen nábor pacientů

První diabetik s kritickou končetinovou ischemií (CLI) v České republice vyzkoušel novou regenerativní terapii REX-001, v rámci klinického hodnocení SALAMANDER, které vede docent MUDr. Václav Procházka, hlavní zkoušející ve Fakultní nemocnici v Ostravě a mezinárodní expert na kritickou končetinovou ischemii.

Kritická končetinová ischemie je život ohrožující kardiovaskulární onemocnění, které vzniká při ucpání tepen dolních končetin, což vede k podstatnému zhoršení průtoku krve.

Patří mezi závažná onemocnění periferních tepen a je způsobena aterosklerózou, neboli ztvrdnutím a zúžením tepen v důsledku ukládání tuků, čímž vzniká takzvaný ateromový plát.

Kritická končetinová ischemie je poměrně častým onemocněním jak v Evropě, tak ve Spojených státech amerických a postihuje 1 - 1,5% lidí nad 40 let, s odhadovanou prevalencí v České republice mezi 21 -28 tisíci^{1,2,3,4}.

Nejvýznamnějšími příznaky kritické končetinové ischemie jsou silná klidová bolest a nehojící se vředy a otláčeniny chodidel a nohou. Polovinu všech pacientů s kritickou končetinovou ischemií tvoří diabetici⁵. Neléčená kritická končetinová ischemie může vést ke gangréně, amputaci postižené končetiny a v závažných případech i ke smrti.

Odhaduje se, že do roka od stanovení diagnózy dochází k amputaci končetin zhruba u 25% pacientů, nicméně nutnost amputace závisí na závažnosti onemocnění. Amputace je nutná zhruba u 11% pacientů s povrchovými vředy a až u 83% pacientů s gangrénou^{6,7}.

REX-001 je jedním ze třídy nových regenerativních léků, jedná se o takzvanou autologní buněčnou léčbu, kdy se lék vyrábí přímo z vlastní kostní dřeně pacienta a obsahuje imunitní buňky (lymfocyty, monocyty a granulocyty) a progenitorové buňky, které se podílí na imunomodulaci a regeneraci tkání. Léčba se podává v jedné dávce, a to do 4 dnů od odběru buněk kostní dřeně od pacienta.

Fakultní nemocnice v Ostravě je první nemocnicí v České republice, která zahájila nábor do klinického hodnocení SALAMANDER fáze III zaměřeného na zkoumání možností léčby ischemických vředů u pacientů s kritickou končetinovou ischemií a diabetem. Klinické hodnocení dostalo název SALAMANDER, podle stejnojmenného obojživelníka, jehož končetiny a ocas mají regenerační schopnost.

Docent MUDr. Václav Procházka, mezinárodní expert na kritickou končetinovou ischemii a hlavní zkoušející ve Fakultní nemocnici Ostrava, řekl: "Každý den vidím pacienty s kritickou končetinovou ischemií, které trápí vředy na dolních končetinách, klidové bolesti a mají obecně špatnou kvalitu života. Protože stávající možnosti léčby jsou omezené,

potřebují tito pacienti nutně nové způsoby léčby a buněčná léčba jako je například REX-001 má skvělý potenciál.”

Firma Rexgenero, která stojí za vývojem léku REX-001, tvrdí, že tento lék již prokázal svou účinnost v klinickém hodnocení fáze II. U 82% pacientů s nehojícími se ischemickými vředy došlo k jejich zahojení během prvních 12 měsíců od podání jediné dávky léku REX-001.

Karen Reitsma, viceprezidentka pro klinický výzkum ve firmě Rexgenero, řekla: “Je skvělá zpráva, že v České republice jsme ve fázi III klinického hodnocení SALAMANDER začali léčit prvního pacienta. Fakultní nemocnice v Ostravě je již 14. zdravotnické zařízení v Evropě, kde jsme otevřeli klinické hodnocení a zahájili aktivní nábor pacientů. Další zdravotnická zařízení zahájí nábor pacientů do tohoto klinického hodnocení v nejbližší době.”

Joe Dupere, generální ředitel firmy Rexgenero, dodal: “Zahájení léčby našeho prvního pacienta v České republice přípravkem REX-001 je důležitým mezníkem, zejména v době kdy spouštíme po celé Evropě nábor diabetiků s kritickou ischemií končetin do našeho klinického hodnocení fáze III. Je pro nás velkou ctí, že v Ostravě můžeme spolupracovat s docentem Procházkou, jehož rozsáhlé odborné znalosti této problematiky budou pro další vývoj léku REX-001 nedocenitelné.”

Společnost Rexgenero hodlá do klinických hodnocení SALAMANDER fáze III, které proběhne zhruba ve 30 zdravotnických zařízeních po celé Evropě, zařadit celkem 60 pacientů s kritickou končetinovou ischemií a klidovou bolestí a 78 pacientů s kritickou končetinovou ischemií a nehojícími se ischemickými vředy. Jedná se o dvě samostatná klinická hodnocení.

Kromě Ostravy v České republice, již firma Rexgenero zahájila nábor pacientů do obou klinických hodnocení ve Španělsku, Rakousku, Portugalsku, Polsku, Maďarsku a Nizozemsku.

Více informací o klinických hodnocení fáze III SALAMANDER se studijním léčivem REX-001, včetně informací o tom, jak se do klinického hodnocení můžete přihlásit, najdete na webových stránkách klinického hodnocení .

Odkazy

1. Nehler et al. Epidemiology of peripheral arterial disease and critical limb ischemia in an insured national population. *Journal of Vascular Surgery* (2014), 60:3, 686-695
2. Criqui et al. The epidemiology of peripheral artery disease: importance of identifying the population at risk. *Vasc. Med.* (1997). 2: 221-226
3. Sigvant et al. A population-based study of peripheral arterial disease prevalence with special focus on critical limb ischemia and sex differences. *Journal of Vascular Surgery* (2007), 45:6, 1185-1190

4. Maylar et al. Recent trends in morbidity and in-hospital outcomes of in-patients with peripheral arterial disease: a nationwide population-based analysis. *European Heart Journal* (2013), 34, 2706-2714
5. Norgren et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Journal of Vascular Surgery* 2007 Jan;45 Suppl S:S5-67.
6. Baser et al. Prevalence, Incidence, and Outcomes of Critical Limb Ischemia in the US Medicare Population. *Vascular Disease Management* (2013). 10(2)
7. Stocki et al. Costs of Lower Extremity Ulcers Among Patients with Diabetes. *Diabetes Care* (2004), 27: 2129-2134

- KONEC -

O společnosti Rexgenero

Rexgenero je firma s projekty v oblasti regenerativní medicíny, které jsou v současné době testovány v klinických hodnoceních. Firma vyvíjí inovativní buněčné terapie na závažná onemocnění.

Hlavním léčivem společnosti je REX-001, inovativní autologní buněčná terapie, která je v současné době testována v klinických hodnoceních fáze III na diabetických s kritickou končetinovou ischémií, což je špatně léčitelné onemocnění s vysokým rizikem amputace končetiny a smrti.

Lék REX-001 již prokázal svou účinnost v klinických hodnoceních fáze I/II a II, kdy většině pacientů s kritickou končetinovou ischémií tento lék pomáhá zlepšit kvalitu života, zmírnit bolesti, přinést úlevu od vředů, zlepšit pohyblivost, kvalitu spánku a snížit riziko amputace. Firma Rexgenero lék REX-001 vyvíjí pro řadu různých indikací, které musí být ještě schváleny a hodlá zahájit prodej tohoto léku ve všech hlavních oblastech.

Rexgenero je soukromá společnost, která těží se svých skvělých zkušeností a znalostí v oblasti buněčných terapií vyvíjených organizacemi Andalusian Health Authority (Servicio Andaluz de Salud) a Andalusian Initiative of Advanced Therapies (Andalusí iniciativa pro pokročilé terapie).

Firma byla založena v roce 2015 a sídlí v Londýně (Velká Británie). Výzkumné a výrobní závody má ve Španělsku (Seville) a v Německu (Frankfurt).

Další informace najdete na webových stránkách www.rexgenero.com .

O klinických hodnoceních SALAMANDER fáze III pro lék REX-001

Firma Rexgenero chce do dvou nezávislých klinických hodnocení fáze III SALAMANDER zařadit celkem 60 pacientů s kritickou končetinovou ischémií a klidovou bolestí a 78 pacientů s kritickou končetinovou ischémií a nehojícími se ischemickými vředy. Klinická hodnocení proběhnou zhruba ve 30 zdravotnických zařízeních po celé Evropě.

Ve Španělsku, Rakousku, Portugalsku, Polsku, České republice, Maďarsku a Nizozemsku jsou již klinická hodnocení otevřena a byl zahájen nábor pacientů.

Klinická hodnocení dostala název SALAMANDER, podle stejnojmenného obojživelníka, jehož končetiny a ocas mají regenerační schopnost..

Více informací o klinických hodnoceních SALAMANDER fáze III najdete na webových stránkách klinického hodnocení .

O Fakultní nemocnici Ostrava

Fakultní nemocnice Ostrava je největším zdravotnickým zařízením v Moravskoslezském kraji. Má 40 klinik a oddělení a téměř 1200 lůžek.

Každý rok je v tomto zdravotnickém zařízení hospitalizováno 45 tisíc pacientů. Více než polovina těchto pacientů má komplikované nebo vzácné diagnózy.

Naši lékaři každoročně provedou téměř 15 500 chirurgických výkonů a 600 tisíc vyšetření.

Nemocnice je také důležitým výukovým centrem Lékařské fakulty Ostravské univerzity, kde působí také řada našich lékařů a zdravotnických odborníků.

Klademe důraz na neustálé zlepšování kvality a bezpečnosti.

Poskytovaná péče je kontrolována nezávislými akreditačními organizacemi, jako jsou Joint Commission International (JCI, Mezinárodní spojená komise, od roku 2010) nebo Spojená akreditační komise, o.p.s. (Joint Accreditation Commission, od roku 2007). Všechna laboratorní zařízení jsou akreditována orgánem Český institut pro akreditaci, o.p.s.. Fakultní nemocnice v Ostravě je jedinou fakultní nemocnicí v České republice, která splňuje požadavky mezinárodní akreditace JCI.

Pro získání dalších informací navštivte webové stránky www.fno.cz/ .

Prohlédněte si zdrojovou verzi této tiskové zprávy na webových stránkách [businesswire.com: https://www.businesswire.com/news/home/20190524005252/en/](https://www.businesswire.com/news/home/20190524005252/en/)

Zdroj: <https://www.kurzy.cz/tema/5395536.html>