

Sehr geehrte Kollegin, sehr geehrter Kollege,

die PROHEAR-Studie ist eine placebokontrollierte Phase-2a-Studie mit Split-Body-Design. Untersucht wird die otoprotektive Wirksamkeit von ACOU085 bei Patienten mit Hodenkrebs, die sich einer hochdosierten Chemotherapie auf Cisplatin-Basis (cis-Pt ≥ 300 mg/m²) unterziehen.

Hodenkrebs ist die häufigste Krebsart bei jungen Männern, wobei die Inzidenzrate kontinuierlich steigt. Nach der Einführung von Cisplatin in den späten 1970er Jahren werden die meisten Männer mit metastasiertem Hodenkrebs geheilt und leben nach ihrer Behandlung voraussichtlich noch weitere 30 bis 60 Jahre.

Ototoxizität ist eine typische, schwere Nebenwirkung einer Cisplatin-Behandlung und eine Folge einer irreversiblen Schädigung der äußeren Haarzellen in der Cochlea. Leider ist diese Ototoxizität eine bisher unvermeidliche mögliche Komplikation der Hodenkrebsbehandlung mit Cisplatin. Ein klinischer Hörverlust hat erhebliche negative Auswirkungen auf die Alltagsfunktionen eines geheilten Hodenkrebs-Patienten in Form von Kommunikationsproblemen, eingeschränkter sozialer Interaktion und langfristig dem erhöhten Risiko, an Demenz zu erkranken.

In präklinischen Modellen hat ACOU085 erhebliches Potenzial zur Reduktion eines Cisplatin-induzierten Hörverlusts und zur Protektion der äußeren Haarzellen vor Ototoxizität gezeigt.

In der doppelblinden, randomisierten PROHEAR-Studie erhalten Patienten mit Hodenkrebs vor jedem Chemotherapiezyklus eine transtympanale ACOU085-Injektion in ein Ohr und Placebo in das gegenüberliegende Ohr, sodass jeder Patient als eigene Kontrolle dient. Dadurch, dass alle Patienten eines ihrer Ohren mit dem IMP behandelt bekommen, hat auch jeder Patient die Chance zumindest auf diesem Ohr von der Prüfmedikation zu profitieren.

Die PROHEAR-Studie wird an großen Universitätskliniken in Deutschland durchgeführt und von der Studiengemeinschaft der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde (DSZ-HNO) offiziell unterstützt.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Hubert Löwenheim

PD Dr. med. Sven Becker

Universitätsklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde Tübingen

Kontakt

Sponsor der Studie

Acousia Therapeutics GmbH, Tübingen

Wissenschaftlicher Leiter

Prof. Dr. med. Hubert Löwenheim

Ärztlicher Direktor

Universitätsklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde

Elfriede-Aulhorn-Straße 5

72076 Tübingen

Studienkoordinator

Privatdozent Dr. med. Sven Becker

Universitätsklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde

Elfriede-Aulhorn-Straße 5

72076 Tübingen

CRO

Acromion GmbH

Europaallee 27-29

50226 Frechen

Ansprechpartnerin

Frau Dr. med. Kyung-a Yoon

E-mail: kyung-a.yoon@acromion-gmbh.com

Unterstützt von:



Bei Fragen bezüglich der PROHEAR-Studie steht Ihnen Ihr Studienzentrum vor Ort oder das klinische Prüfinstitut Acromion GmbH jederzeit zur Verfügung.



PROHEAR-Studie

Multizentrische, placebokontrollierte Split-Body-Studie zur otoprotektiven Wirkung des Kv7.4-Activators ACOU085 bei Cisplatin-induzierter Ototoxizität

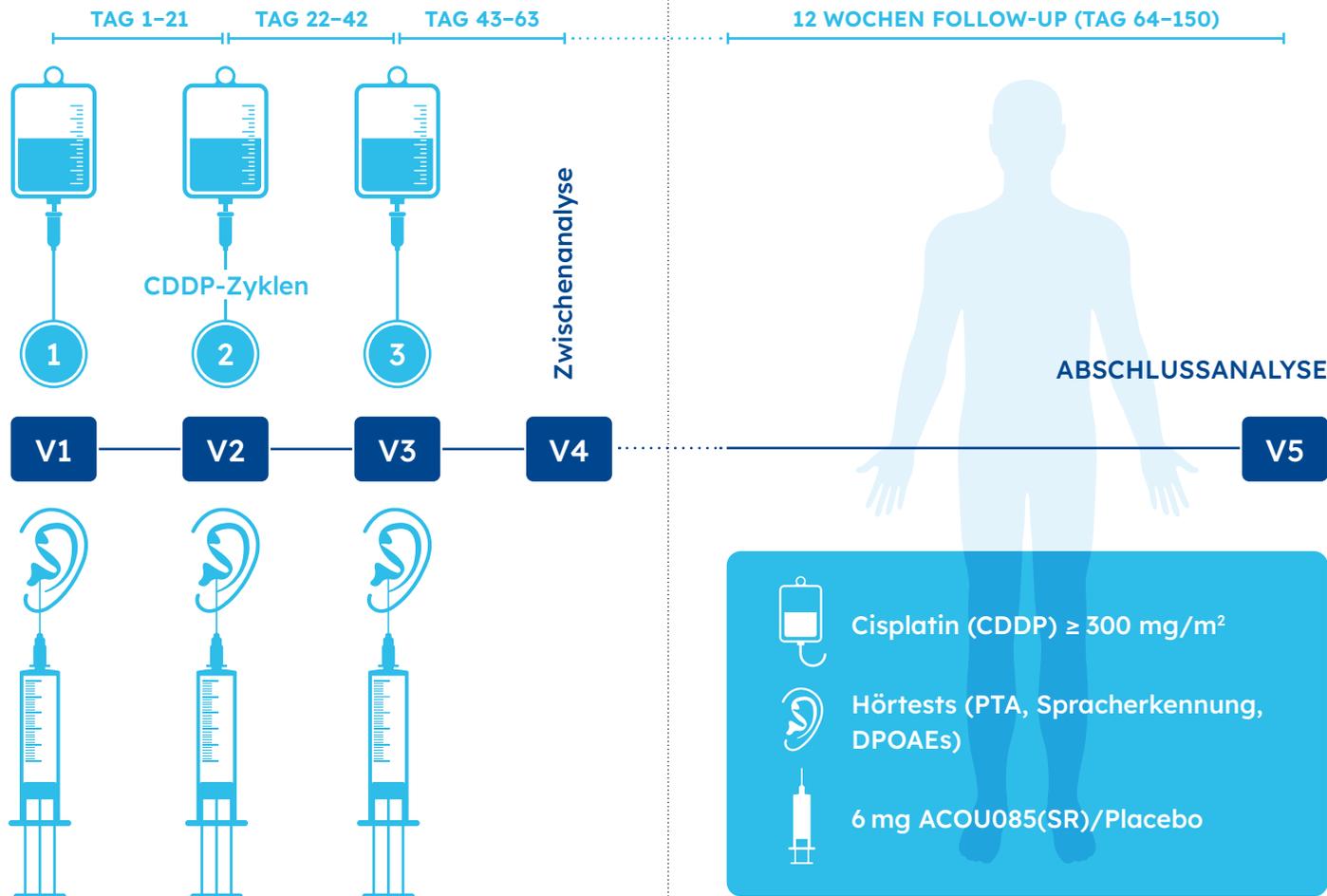


STUDIENPOPULATION:
Hörgesunde Hodentumorpatienten,
bei denen nach Orchiektomie ein
Cisplatin-haltiges Chemotherapieregime
(≥ 300 mg cis-Pt/m²) indiziert ist

Studienablauf

Bei Erfüllen der Ein- und Ausschlusskriterien und Zustimmung des Patienten zur Teilnahme an der PROHEAR-Studie erfolgt die doppelblinde Randomisierung entweder mit der Behandlung des rechten oder des linken Ohres mit dem Wirkstoffkandidaten ACOU085, jeweils im Vergleich zu Placebo im kontralateralen Ohr (Split-Body-Studiendesign).

Studiendesign



Zusammenfassung der Ein- und Ausschlusskriterien

EINSCHLUSSKRITERIEN

- 18- bis 45-jährige Männer
- Hodenkrebs-Diagnose
- Geplante Cisplatin-haltige Chemotherapie ($\geq 300 \text{ mg/m}^2$)
- Normales Hörvermögen auf beiden Ohren
- Normale DPOAE



AUSSCHLUSSKRITERIEN

- Genetische Prädisposition für Hörverluste
- Mittelohr-Pathologien
- Zustand nach otologischen Operationen
- Einnahme anderer ototoxischer Wirkstoffe
- Bestrahlung der Cochlea ($> 35 \text{ Gray}$)
- Schwere Begleiterkrankungen

Prüfpräparat

2 %-ige ACOU085-Suspension in einem thermo-reversiblen Hydrogel

Kontrolle

Placebo-Injektion in das kontralaterale Mittelohr (intra-individuelle Kontrolle)

Verabreichung

Transtympanale Injektionen in die Rundfenster-Nische des Mittelohrs jeweils vor Beginn der Cisplatin-basierten Chemotherapie

Primärer Zielparameter

Anteil der Patienten, die einen Unterschied von $\geq 10 \text{ dB}$ zwischen beiden Ohren bei mindestens zwei Frequenzen für die PTA-Luftleitung (hohe und erweiterte hohe Frequenzen) zwischen Ausgangswert und Ende des dritten Chemotherapiezyklus aufweisen