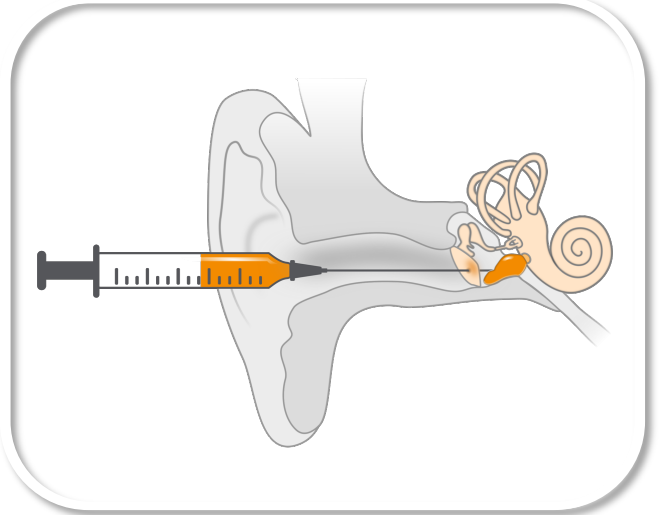




**Indicatie** – Acuut en unilateraal idiopathisch acuut perceptief gehoorverlies (idiopathic sudden sensorineural hearing loss, ISSNHL)

**Doel** – Er bestaat geen goedgekeurde therapie voor acuut gehoorverlies. In plaats daarvan worden steroïden en andere middelen als standaardbehandeling gebruikt. Wetenschappelijk verantwoorde studies zijn vereist om betrouwbare gegevens te verzamelen over de werking en veiligheid van nieuwe behandelopties. Tijdens deze klinische studie wordt de werking bij patiënten van het nieuwe middel AC102, en de bijbehorende anti-apoptotische en neuroregeneratieve effecten, vergeleken met die van prednisolon. (Op de achterzijde van de pagina vindt u meer informatie.)



### Belangrijkste inclusie criteria

- Vrouwen of mannen, 18 tot 80 jaar oud
- Optreden van unilateraal ISSNHL binnen 24 tot 120 uur voorafgaand aan de eerste onderzoeksbehandeling op de onderzoekslocatie
- Absolute luchtgeleidingsgehoordrempel van ten minste 65 dB, maar niet meer dan 100 dB (gemiddelde van de drie meest aangetaste opeenvolgende frequenties tussen 0,25 en 8 kHz)
- Relatief gehoorverlies van ten minste 40 dB in vergelijking met het onaangedane oor op de drie meest aangetaste frequenties

### Belangrijkste exclusie criteria

- Acuut gehoorverlies als gevolg van geluidstrauma, barotrauma of hoofdtrauma
- Geschiedenis van gehoorverlies als gevolg van straling, fluctuerend gehoor, endolymfatische hydrops of de ziekte van Ménière
- Voorgeschiedenis van chronische inflammatoire, suppuratieve ooraandoeningen of cholesteatoom
- Ongecontroleerde bloeddruk, ongecontroleerde diabetes

### Verboden geneesmiddelen of behandelingen

- Radiotherapie in het hoofd- of nekgebied
- Elk soort therapie met ototoxische geneesmiddelen (bv. aminoglycosiden, cisplatine)
- Systemische of intratympanale behandeling met steroïden of hyperbare zuurstof
- Immunosuppressieve stoffen, met inbegrip van ciclosporine

### Volgende stappen

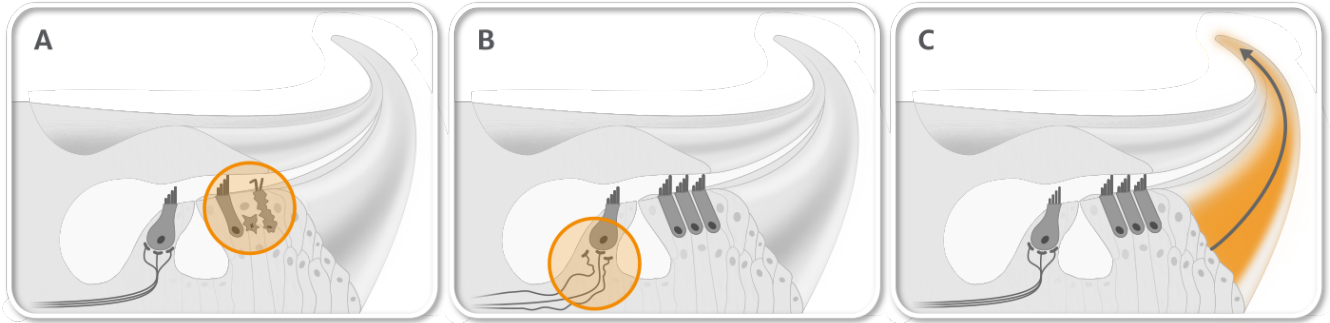
Als de patiënt voldoet aan de bovenstaande criteria en bereid is om deelname aan het onderzoek te overwegen en u hem/haar de mogelijkheid wilt bieden om zich te melden bij ons deelnemend onderzoekscentrum, vragen wij u hem/haar naar ons door te verwijzen. Indien de patiënt succesvol wordt geïncludeerd in de studie, ontvangt u een vergoeding van € 100 voor uw doorverwijzing. Na de studie keert de patiënt terug naar uw praktijk.

Stel ons rechtstreeks op de hoogte via:

Telefoon:

Contactpersoon:

Aan deze klinische studie nemen patiënten met een matig-ernstige tot ernstige vorm van ISSNHL deel. Het middel dat bij deze studie wordt getest (AC102) bleek tijdens preklinische dieronderzoeken duidelijk beter te werken dan behandeling met corticosteroiden. Een enkele intratympanale toediening van **AC102** zorgde voor **gehoorverbetering** tot op een bijna normaal niveau op alle frequenties. AC102 zorgde voor **verminderd afsterven van sensorische haarcellen (A)** en **herstel van synaptische verbindingen met de gehoorzenuw (B)** (zie onderstaande afbeelding). AC102 werd bovendien **goed verspreid door de gehele tonotopische as van het slakkenhuis (C)**.



**Onderzoeksmiddel en veiligheid** – AC102 is een nieuw middel in klinische ontwikkeling voor acuut gehoorverlies. Het is samengesteld in een temperatuurgevoelige hydrogel die wordt toegediend via een standaard intratympanale injectie in het middenoor. De unieke compositie van de samenstelling zorgt voor een aanhoudende afgifte van het onderzoeksmiddel en blootstelling aan het beoogde weefsel van het binnenoor. Voordelen van de plaatselijke toediening van het geneesmiddel zijn hoge therapeutische niveaus met vrijwel geen systemische bijwerkingen.

Tijdens een first-in-human studie bleek AC102 veilig en verdraagbaar te zijn bij gezonde vrijwilligers. De ongewenste voorvallen waren bijna allemaal mild en kortstondig. Op basis van het veiligheidsprofiel van AC102 wordt het nu getest op werking bij patiënten.

**Opzet van de klinische proef** – Bij de huidige fase II klinische studie wordt binnen 24 en 120 uur na het optreden van gehoorverlies een enkele intratympanale injectie van AC102 toegediend in het aangetaste oor. Vanwege de ernst van de aandoening wordt AC102 vergeleken met de medicatie voor standaardbehandeling, steroïden (prednisolon oraal 60 mg/dag gedurende 14 dagen, gevolgd door afbouw gedurende 10 dagen). De studie wordt gerandomiseerd en geblindeerd uitgevoerd. Alle patiënten krijgen een intratympanale injectie en tabletten; het ene is het actieve middel, het andere het overeenkomstige placebo. Er nemen ongeveer 210 patiënten in 8 verschillende landen deel. De werking wordt beoordeeld met tests op zuivere toonaudiometrie en spraakherkenning. Aan patiënten die na 4 weken geen gehoorverbetering vertonen, kan een tweedelijnsbehandeling worden aangeboden. De totale duur van de studie is 12 weken, met 6 bezoeken op locatie.

**Het bedrijf** – AudioCure Pharma GmbH bestaat uit een team van innovatieve wetenschappers die baanbrekend werk verrichten op het gebied van onderzoek naar en ontwikkeling van nieuwe behandelingen voor gehooraandoeningen. Op basis van decennia onderzoek van onze oprichter, prof. Hans Rommelspacher MD, hebben we veelbelovende nieuwe middelen geïdentificeerd en deze gecombineerd met geavanceerde formuleringen voor medicijnafgifte met als doel het verbeteren van de kwaliteit van leven bij patiënten die lijden aan ziektes met een grote onbeantwoorde medische behoefte.

