

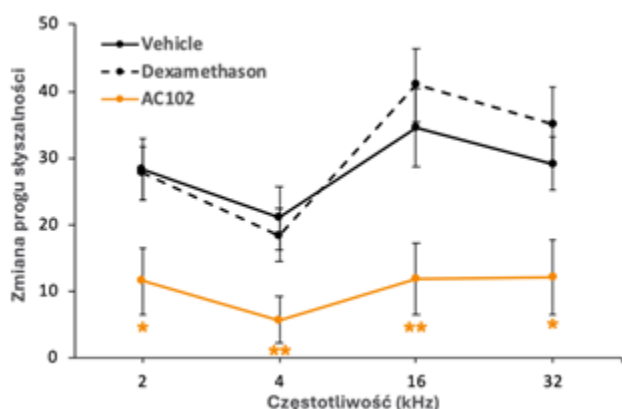
# BADANIE II FAZY : AC102, NOWY ZWIĄZEK DO LECZENIA OSTREJ UTRATY SŁUCHU

## Kortykosteroidy – na ile są skuteczne?

Kortykosteroidy są stosowane w leczeniu nagłej głuchoty od 50 lat, ale jak dotąd bez wiarygodnych dowodów na ich skuteczność. Według nowego badania HODOKORT\*, leczenie kortykosteroidami prowadzi do co najwyżej częściowej remisji u około 60% pacjentów (rys. po prawej). W szczególności kortykosteroidy w dużych dawkach nie poprawiają skuteczności, ale niosą ze sobą większe ryzyko skutków ubocznych i zmniejszają poprawę rozumienia mowy i objawów szumów usznych. W związku z tym pilnie potrzebne są alternatywne metody leczenia ubytku słuchu.



Remisja po leczeniu standardowymi dawkami kortykosteroidów (\*Plontke, et al. NEJM Evid 2024;3(1))



## Nowe podejście w testach klinicznych

W badaniach przedklinicznych nowy składnik aktywny AC102 wyraźnie przewyższał kortykosteroidy ze względu na swój antyapoptotyczny i neuroregeneracyjny mechanizm działania, prowadząc do niemal całkowitej normalizacji progów słuchu. Badanie fazy I z udziałem ochotników wykazało jedynie łagodne, krótkotrwałe skutki uboczne związane z iniekcją. W obecnym zaśle-

pionym badaniu fazy II pacjenci z nagłą głuchotą otrzymują albo pojedynczą iniekcję do jamy bębenkowej nowego leku AC102 (i.t.), albo dwutygodniowe leczenie prednizolonem (60 mg/dzień, p.o.).

## Czy pacjent spełnia wymogi?

Jeśli chcesz umożliwić swojemu pacjentowi udział w badaniu, sprawdź jego potencjalną kwalifikowalność, korzystając z kryteriów wymienionych na odwrocie. Znajdują się tam również dane kontaktowe najbliższego ośrodka badawczego, w którym należy niezwłocznie zarejestrować pacjenta. Jeśli pacjent kwalifikuje się do badania, otrzymasz rekompensatę w wysokości 250 EUR za dodatkową pracę. Po zakończeniu badania pacjent powróci do Twojej praktyki. Jeśli masz jakiegokolwiek pytania lub jeśli Twoja praktyka/klinika chciałaby zostać ośrodkiem badawczym, skontaktuj się z zespołem AudioCure.

Ośrodki kliniczne w Polsce



## Główne kryteria włączenia:

- ☐ Jednostronny i idiopatyczny nagły niedosłuch odbiorczy
- ☐ Początek objawów mniej niż 120 godzin temu
- ☐ Wiek 18–85 lat
- ☐ Bezwzględny próg słyszenia przewodnictwa powietrznego od 65 dB dla trzech najbardziej dotkniętych częstotliwości (średnia)
- ☐ Względna utrata słuchu  $\geq 30$  dB w porównaniu do ucha bez niedosłuchu dla trzech najbardziej dotkniętych częstotliwości (średnia)

## Główne kryteria wykluczenia:

- ☐ Leczenie ogólnoustrojowe sterydami, tlen hiperbaryczny
- ☐ Przeciwwskazania do stosowania doustnego prednizolonu
- ☐ Utrata słuchu spowodowana znaną przyczyną, taką jak uraz lub infekcja.
- ☐ Inne choroby uszu (przetoka okołochłonna, zapalenie ucha środkowego/zewnętrznego)
- ☐ Brak historii nerwiaka nerwu słuchowego, uszkodzenia zaślimakowego, utraty słuchu (w ciągu ostatniego roku), obrzęku endolimfatycznego, choroby Ménière'a lub otosklerozy.

## Aktywne ośrodki badawcze w Polsce

|           |                                   |                                                                                            |                                                             |
|-----------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Bydgoszcz | Dr. Andrzej Krzyżaniak            | Centrum Medyczne Kwiatowa<br>Kwiatowa 1/1K                                                 | Tel: +48 52 529 77 77<br>Mail: cmkwiatowa1@wp.pl            |
| Rzeszów   | Dr. Wojciech Domka                | Klinika Otolaryngologii<br>Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. F. Chopina<br>ul. Szopena 2 | Tel: +48 17 866 63 61<br>Mail: w.domka@gazeta.pl            |
| Katowice  | Dr. Piotr Pawlas                  | Szpital Specjalistyczny Centrum<br>Medycznego MAVIT w Katowicach<br>ul. Szopienicka 65     | Tel: +48 32 358 77 00<br>Mail: asalamon@mavit.pl            |
| Warszawa  | Prof. Katarzyna Iwanicka-Pronicka | Centrum Zdrowia MDM<br>ul. Inflancka 4A                                                    | Tel: +48 733 502 228<br>Mail: anastasiya.zavadzka@czmdm.pl  |
| Nadarzyn  | Prof. Piotr Skarżyński            | Centrum Słuchu i Mowy Sp. z o.o.<br>ul. Mokra 7                                            | Tel: +48 603 222 370<br>Mail: badania.kliniczne@csim.pl     |
| Warszawa  | Dr. Izabela Łukawska-Popieluch    | Trialmed<br>ul. Solipska 27                                                                | Tel: +48 790 290 402<br>Mail: alex.berlowska@gmail.com      |
| Łódź      | Dr. Beata Kociszewska-Kędzia      | ALL-MED Centrum Medyczne<br>ul. Armii Krajowej 43a,                                        | Tel: +48 696 316 505<br>Mail: paulinapodlaska@gmail.com     |
| Opole     | Prof. Krzysztof Morawski          | Oddział Laryngologii<br>Uniwersytecki Szpital Kliniczny<br>al. Witosa 26                   | Tel: +48 794 297 586<br>Mail: jacekcz90@gmail.com           |
| Szczecin  | Dr. Katarzyna Radomska            | Uniwersytecki Szpital Kliniczny Nr 1<br>ul. Unii Lubelskiej 1                              | Tel: +48 504 029 754<br>Mail: katarzyna.radomska@pum.edu.pl |