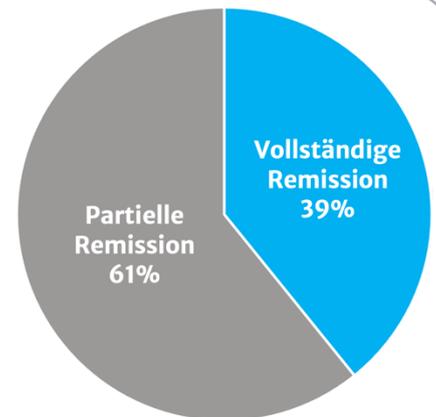


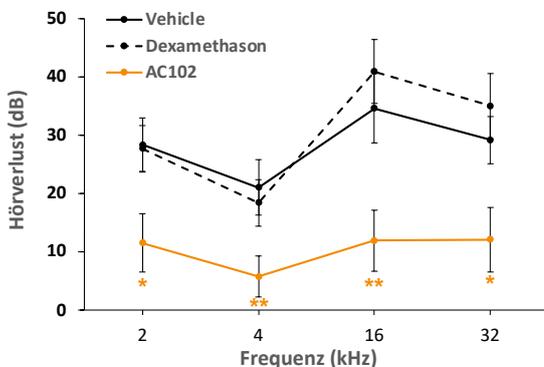
LAUFENDE PHASE II STUDIE: AC102, EIN NEUER WIRKSTOFF ZUR AKUTEN BEHANDLUNG VON HÖRSTURZ

Steroide – wie wirksam sind sie?

Glukokortikoide werden seit 50 Jahren bei Hörsturz eingesetzt, bislang ohne belastbaren Nachweis für deren Wirksamkeit. Nach der neuen HODOKORT-Studie* führt die Behandlung mit Glukokortikoiden bei ca. 60 % der Patienten höchstens zu einer partiellen Remission (Abb. rechts). Gerade hochdosierte Glukokortikoide bringen keine bessere Wirksamkeit, bergen jedoch ein höheres Nebenwirkungsrisiko und verringern die Verbesserung des Sprachverständnisses und der Tinnitus-symptome.



Remission unter Standarddosis-Glukokortikoidbehandlung (*Plontke, et al. NEJM Evid 2024;3(1))



Neuer Ansatz in klinischer Testung

Der neue Wirkstoff AC102 übertraf in präklinischen Studien durch seinen anti-apoptischen und neuro-regenerativen Wirkmechanismus deutlich Glukokortikoide, indem er zu einer fast vollständigen Normalisierung der Hörschwellen führte. Eine Phase I Studie mit freiwilligen Probanden zeigte nur milde injektionsbedingte Nebenwirkungen von kurzer Dauer. In der aktuell laufenden, verblindeten Phase II Studie erhalten Hörsturzpatienten entweder eine einmalige

intratympanale Injektion mit dem neuartigen Wirkstoff AC102 (i.t.) oder eine zweiwöchige Behandlung mit Prednisolon (60mg/Tag, p.o.).

Eignet sich Ihr Patient?

Wenn Sie Ihrem Patienten die Teilnahme an der Studie ermöglichen möchten, prüfen Sie bitte die potenzielle Eignung anhand der umseitig gelisteten Kriterien. Dort finden Sie auch die Kontaktdaten Ihres nächstgelegenen Studienzentrums, wo Sie Ihren Patienten umgehend anmelden sollten. Bei Eignung des Patienten für die Studie erhalten Sie für den Mehraufwand eine Kompensation von **250,- €**. Nach der Studie kommt der Patient wieder in Ihre Praxis. Bei Fragen oder wenn Ihre Praxis/Klinik selbst Studienzentrum werden möchte, wenden Sie sich gern an das AudioCure Team.

Studienzentren in Österreich



Einschlusskriterien:

- Einseitiger und idiopathischer plötzlicher sensorineuraler Hörverlust
- Symptombeginn vor weniger als 120 Stunden
- Alter 18 – 85 Jahre
- Absolute Luftleitungshörschwelle ab 65 dB bei den drei am meisten betroffenen Frequenzen (Durchschnitt)
- Relativer Hörverlust von ≥ 30 dB im Vergleich zum nicht betroffenen Ohr bei den drei am meisten betroffenen Frequenzen (Durchschnitt)

Ausschlusskriterien:

- Bereits systemische Behandlung mit Steroiden, hyperbarem Sauerstoff
- Hörverlust aufgrund von Lärmschäden, Barotrauma oder Kopftrauma
- Weiteren Ohrerkrankungen (Perilymphfistel, Otitis media / externa)
- Krankheitsgeschichte mit Vestibularisschwannom, retrocochleäre Schäden, Gehörschwankungen, endolymph. Hydrops, Menière, Otosklerose
- Kontraindikation für orales Prednisolon (da im Vergleichsarm gegeben)
- Schwangere oder stillenden Frauen

Aktive Studienzentren in Österreich

Arnoldner, Prof. Christoph

Universitätsklinikum Klinik für Hals-, Nasen- und
Ohrenkrankheiten
Währinger Gürtel 18-20
1090 Wien

Mail: michael.nieratschker@meduniwien.ac.at
Telefon: 40400 33300
Mail: christoph.arnoldner@meduniwien.ac.at
Telefon: 40400 42860

Rasp, Prof. Gerd

Universitätsklinik für Hals-, Nasen-, Ohrenkrankheiten der
Paracelsus Medizinischen Privatuniversität Salzburg
Müllner Hauptstrasse 48
5020 Salzburg

Mail: l.weitgasser@salk.at
Mail: g.rasp@salk.at
Telefon: 5 7255-58609

Balber, Christoph

HNO, Kopf- und Halschirurgie Ordensklinikum Linz GmbH
Barmherzige Schwestern Seilerstätte 4
4010 Linz

Mail: christoph.balber@ordensklinikum.at
Telefon: 732 7677 4802

Studienbüro HNO:
Mail: magdalena.sturm@ordensklinikum.at
Telefon: 732 7677 7521

Kiss, Peter

Medizinische Universität Graz HNO-Universitätsklinik
Studienbüro
Auenbruggerplatz 26, HNO-Universitätsklinik
8036 Graz

Mail: peter.kiss@medunigraz.at
Mail: jessica.bernhard@medunigraz.at