ActoGeniX start klinische studie met AG013

20/08/2009 - Het Agentschap voor Innovatie door Wetenschap en Technologie (IWT) heeft aan ActoGenix een toelage van 0,9 miljoen euro toegekend voor de klinische ontwikkeling van AG013, een nieuw ActoBiotic voor de behandeling van orale mucositis bij kankerpatiÃ«nten.
Met de IWT-toelage zal de verdere ontwikkeling van AG013 worden gefinancierd, waaronder de fase 1B klinische studie, die ActoGeniX deze maand heeft opgestart. Deze studie wordt het tweede klinische ontwikkelingsprogramma in de portfolio van ActoGeniX, naast de fase 2A klinische studie met AG011 voor inflammatoire darmziekten. Van deze laatste worden de resultaten in oktober 2009 verwacht.In mei jl. gaf de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) zijn goedkeuring op de aanvraag van ActoGenix voor zijn Investigational New Drug (IND) voor AG013. Dit laat ActoGeniX toe om een fase 1B klinische studie op te starten met AG013 bij kankerpatiÃ«nten die het risico lopen om orale mucositis te ontwikkelen. Intussen heeft ActoGeniX deze klinische studie opgestart in samenwerking met zes gereputeerde oncologiecentra in de Verenigde Staten. Het voornaamste doel van de studie is de evaluatie van de veiligheid en tolerantie van AG013, maar er worden tegelijk data inzake de therapeutische doeltreffendheid verzameld.Dr. Mark Vaeck, CEO van ActoGeniX, licht toe: "Deze IWT-toelage is een duidelijke validatie van ons ontwikkelingsplan voor AG013, en laat ons toe om heel snel verdere stappen te zetten in de klinische ontwikkeling van het product. Orale mucositis vertegenwoordigt een belangrijke uitdaging bij de behandeling van kanker. Bijna 50% van alle kankerpatiÃ«nten in chemotherapie of radiotherapie ontwikkelen deze aandoening. Met AG013 hebben deze patiÃ«nten mogelijk zicht op een nieuwe en effectievere behandeling.Orale mucositis is een pijnlijke ontsteking van het mondslijmvlies die kankerpatiÃ«nten treft en dagelijkse activiteiten zoals eten, drinken en spreken bemoeilijkt of onmogelijk maakt. Het is een ernstige en belastende aandoening waarvoor momenteel geen effectief geneesmiddel beschikbaar is. Gezien het hoge aantal orale mucositis patiÃ«nten (ca. 2 miljoen nieuwe gevallen per jaar in de Verenigde Staten en Europa) heeft een nieuw effectief product een enorm commercieel potentieel, door experts geraamd op 1 miljard dollar per jaar.AG013 wordt ontwikkeld via het TopAct technologieplatform van ActoGeniX. Het betreft een mondspoelmiddel met helende werking dat er toe kan bijdragen het beschadigde mondslijmvlies te herstellen. In preklinische studies heeft AG013 al belangrijke resultaten qua doeltreffendheid en veiligheid opgeleverd. Daarmee biedt het veelbelovende perspectieven in de behandeling van orale mucositiswww.actogenix.com