



Dr. Robin Patel, Mayo Clinic, wird neue Studienleiterin der Unyvero™ LRT-Studie von Curetis

Von *ak8mpion*

Erstellt am 14 Mai 2014 - 09:51

- ? Sechs neue Studienzentren für laufende FDA-Studie
- ? Deutliche Ausweitung des klinischen Studiennetzwerks in den USA

Holzgerlingen, 14. Mai 2014 -- Curetis AG, ein Unternehmen, das zukunftsweisende diagnostische Lösungen entwickelt, gab heute die Ernennung von Dr. Robin Patel zur klinischen Studienleiterin der derzeit in den USA laufenden, FDA-zulassungsrelevanten Unyvero™ LRT-Studie bekannt. Robin Patel ist Professorin für Medizin und Mikrobiologie an der Mayo Clinic in Rochester, Minnesota, USA. Die zur Diagnose von Infektionen der unteren Atemwege konzipierte Unyvero™ LRT-Anwendung ist bereits in Europa unter dem Namen Unyvero™ P50 auf dem Markt. Sie deckt genetische Marker für 17 Pathogene und 22 Antibiotikaresistenzen ab, die für Patienten mit einer vermuteten Infektion der unteren Atemwege klinisch bedeutsam sind. Curetis teilte außerdem mit, dass sich der Studie in den letzten Quartalen weitere sechs Studienzentren angeschlossen haben. Damit erhöht sich das klinische Netzwerk auf insgesamt neun renommierte US-Standorte.

Dr. Patel, die an der Mayo Clinic die Abteilung für Klinische Mikrobiologie, das bakteriologische Labor und das Forschungslabor für Infektionskrankheiten leitet, ist Spezialistin für die klinische Detektion und Identifikation von Bakterien. Dazu gehören auch die Charakterisierung von antimikrobiellen Resistenzen bzw. Empfindlichkeiten, insbesondere bei Infektionen, die durch Biofilme übertragen werden. Als Studienleiterin ist sie Nachfolgerin von Prof. Dr. Christine Ginocchio, die bislang bei North Shore-LIJ Health System Laboratories tätig war und in die Industrie gewechselt ist, um eine Position im Bereich Mikrobiologie anzunehmen.

“Wir freuen uns sehr, dass Dr. Patel die Verantwortung als Studienleiterin unserer US-Studie übernommen hat. Sie ist eine renommierte Ärztin und Leiterin einer der größten Abteilungen für Mikrobiologie in den USA und hat im letzten halben Jahr bei unserer Studie bereits als Studienleiterin in der Mayo-Klinik eine wichtige Rolle gespielt“, sagte Dr. med. Anne Thews, Medical Director der Curetis AG. “Robin verfügt über hervorragende Expertise bei antimikrobieller Resistenz und Empfindlichkeit in zahlreichen Indikationen, von Infektionen der unteren Atemwege bis zu Gelenkimplantaten. Angesichts ihrer Vertrautheit mit den vielfältigen Ausprägungen von Resistenzen sind wir überzeugt, dass ihre Ernennung auch für weitere US-Studien mit Unyvero-Anwendungen von Bedeutung sein wird. Danken möchte ich auch Dr. Christine Ginocchio, die uns beim Design ebenso wie bei der Vorbereitung und dem Start der Unyvero LRT-Studie sehr unterstützt hat,“ fügte Dr. Thews hinzu.

“Es ist mir eine Ehre, die Rolle von Dr. Ginocchio als Leiterin dieser Studie zu übernehmen, denn es geht um die Untersuchung der Leistungsfähigkeit eines neuen Multiplex-Panels, das zahlreiche bakterielle Gene und Antibiotikaresistenzgene in klinischen Proben von Infektionen der unteren Atemwege abdeckt“, sagte Dr. Patel. “Das ist eine völlig neue Herangehensweise an die Diagnostik schwer wiegender Infektionen auf einem Gebiet mit sehr großem Bedarf.“

Um die Rekrutierung zu beschleunigen und potentielle geografische Unterschiede bei der Verteilung von Pathogen- und Antibiotikaresistenzgenen erfassen zu können, hat Curetis darüber hinaus während der letzten Monate sein Netzwerk an Studienzentren von drei auf neun vergrößert.

“Wir sind sehr zufrieden, dass wir weitere prominente, sehr erfahrene und engagierte Studienzentren gewinnen konnten“, sagte Dr. Oliver Schacht, CEO der Curetis AG. “Wir sind daher zuversichtlich, dass wir die Rekrutierung Ende des Jahres abschließen können, so dass wir 2015 einen Zulassungsantrag für unsere Unyvero™ LRT Anwendung bei der FDA stellen können.“



An der Untersuchung von mindestens 2.000 prospektiven klinischen Proben von Patienten mit Infektionen der unteren Atemwege nehmen mittlerweile folgende Kliniken teil:

- David Geffen School of Medicine at UCLA (Los Angeles, CA)
- Johns Hopkins University School of Medicine (Baltimore, MD)
- Northwestern Memorial Hospital (Chicago, IL)
- Mayo Clinic (Rochester, MN)
- North Shore-LIJ Health System Laboratories (Lake Success, NY)
- University of Rochester Medical Center (Rochester, NY)
- Weis Research Center/Geisinger Health System (Danville, PA)
- University of Washington Medical Center (Seattle, WA)
- William Beaumont Hospital (Royal Oak, MI)

###

Über das Unyvero™ System

Das CE-markierte Unyvero™ System ist eine vielseitige Geräteplattform zur Identifizierung unterschiedlichster Bakterien, Pilze und Antibiotikaresistenzen auf Basis einer einzigen Probe und in einem Durchgang. Das System arbeitet mit einer Einmalkartusche, in der sich bereits sämtliche Reagenzien für die komplette Analyse – von der Probenaufbereitung bis zur Auswertung – befinden. Das System wird derzeit in Europa, Russland, dem Nahen Osten sowie weiteren außereuropäischen Ländern vermarktet. In den USA führt Curetis derzeit eine prospektive, multizentrische Studie durch, um die Zulassung durch die amerikanische Zulassungsbehörde FDA zu erreichen. Studiendetails finden sich unter www.ClinicalTrials.gov [1] NCT01922024.

Die Plattform ermöglicht die DNA-basierte Untersuchung sämtlicher klinisch relevanter Proben in einem vollautomatischen Prozess, für den keine Beaufsichtigung und nur einige wenige, schnell auszuführende manuelle Vorbereitungen erforderlich sind. Die Analyse kann daher mit minimalem Arbeitsaufwand und ohne molekularbiologische Fachkräfte und spezielle Infrastruktur ausgeführt werden.

Damit stehen innerhalb von ca. vier Stunden klinische Informationen zur Verfügung, so dass informierte Therapieentscheidungen so früh wie möglich getroffen werden können.

Unyvero™ P50, die erste Kartusche mit CE-Kennzeichnung, eignet sich zur Bestimmung von Erregern sowie Antibiotikaresistenzen bei Lungenentzündung und analysiert parallel 39 DNA-Sequenzen. Die zweite CE-markierte Kartusche, die Unyvero™ i60 ITI Kartusche für die Diagnostik von Implantat- und Gewebeinfektionen, ist in Europa ebenfalls kommerziell erhältlich. Weitere Kartuschen sind in verschiedenen Phasen der Entwicklung bzw. Vorbereitung.

Über Curetis

Die Curetis AG ist ein 2007 gegründetes Molekulardiagnostikunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Kommerzialisierung von verlässlichen, schnellen und kosteneffizienten Produkten für die Diagnostik von schweren Infektionskrankheiten fokussiert. Die Diagnostiklösungen von Curetis ermöglichen die Schnellbestimmung von Krankheitserregern und Antibiotikaresistenzen binnen weniger Stunden. Andere derzeit verfügbare Techniken benötigen dafür Tage oder Wochen.

Das Unternehmen hat bis heute mehr als 49,1 Millionen Euro (ca. 65 Mio. US-\$) eingeworben. Firmensitz ist Holzgerlingen bei Stuttgart. Curetis hat globale Kooperationsvereinbarungen mit Heraeus Medical, Sanofi Pasteur und Cemptra Inc. sowie Vertriebsvereinbarungen für sein Unyvero™ System in mehr als 20 Ländern abgeschlossen.

Kontakt

Curetis AG

Max-Eyth-Str. 42



71088 Holzgerlingen, Germany

Tel. +49 7031 49195-10

pr(at)curetis.com

www.curetis.com [2]

Mediananfragen

akampion

Dr. Ludger Wess / Ines-Regina Buth

Managing Partners

info(at)akampion.com

Tel. +49 40 88 16 59 64

Tel. +49 30 23 63 27 68

- [Forschung, Studien und Entwicklung](#)

Quellen URL (aufgerufen am 29 Nov 2021 - 11:14): <https://www.medcom24.de/node/19128>

Links:

[1] <http://www.ClinicalTrials.gov>

[2] <http://www.curetis.com>