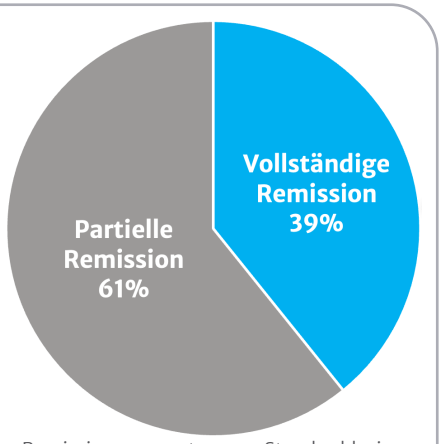
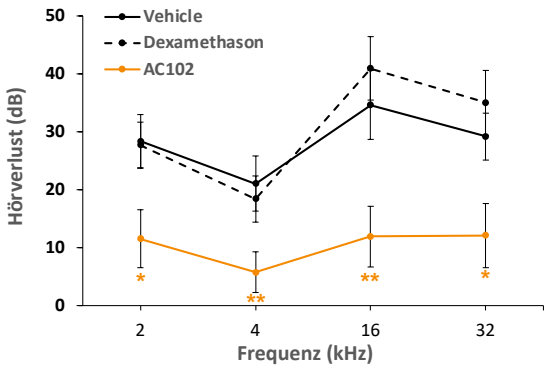
LAUFENDE PHASE II STUDIE: AC102, EIN NEUER WIRKSTOFF ZUR AKUTEN BEHANDLUNG VON HÖRSTURZ

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))

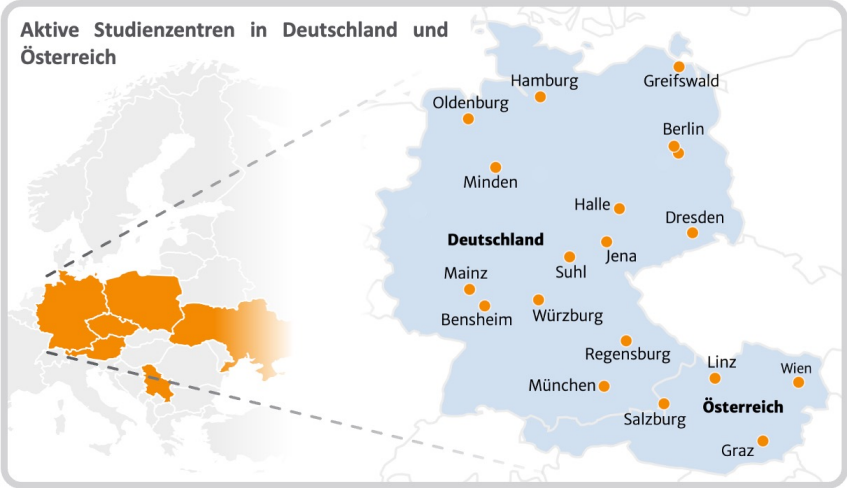


Neuer Ansatz in klinischer Testung

Der neue Wirkstoff AC102 übertraf in präklinischen Studien durch seinen anti-apoptotischen und neuro-regenerativen Wirkmechanismus deutlich Gluko-kortikoide, 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 nächst-gelegenen 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.



Klinische Studie: AC102-201
EUCT: 2024-513658-31-00
Clinicaltrials.gov: NCT05776459

AC102-201_Information_Doctors_GER_v27_20251001

AudioCure

https://www.audiocure.com/aerzteinformationen/

trials@audiocure.com

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

Bensheim	**T.J. Eschenhagen**	Heilig-Geist Hospital Rodensteinstraße 94	Telefon: 06251-132 7500 (Hörsturzstudie) Mail: jerome.servais@artemed.de
Berlin	**PD Dr. med. V. Hofmann**	Charité Campus Benjamin Franklin, HNO Hochschulambulanz	Telefon: 030-450 555602 oder 030-450 655602 Mail: hno-studienpatient-cbf@charite.de Mail: direktion-hno-cbf@charite.de
Berlin	**PD Dr. med. P. Mittmann**	Unfallkrankenhaus Berlin, Warener Str. 7	Telefon: 030-5681 4321 Mail: ac102@ukb.de
Dresden	**Prof. Dr. M. Neudert**	Universitätsklinikum C.G. Carus HNO / Haus 5 Fetscherstraße 74	Telefon: 0351-458 13506 Mail: hno-Studienabteilung@ukdd.de
Greifswald	**Prof. Dr. F. Ihler**	Universitätsmedizin Greifswald HNO Ferdinand-Sauerbruch-Straße	Telefon: 03834-866202, Fax: 03834-866201 Mail: friedrich.ihler@med.uni-greifswald.de Mail: martin.wilhelm@med.uni-greifswald.de
Halle	**Prof. Dr. S. Plontke**	Universitätsklinik /Poliklinik für HNO, Ernst-Grube-Straße 40	Telefon: 0345-557 -1784 oder -1840 Mail: hno@uk-halle.de
Hamburg	**Dr. Thiemo Kurweg**	HNO-Praxis Eidelstedter Platz Eidelstedter Platz 18	Telefon: 040-24198120 Mail: kurzweg@hno-eidelstedt.de
Jena	**Prof. Dr. O. Guntinas-Lichius**	Universitätsklinikum Jena, HNO Am Klinikum 1	Telefon: 03641-9329354, Fax: 03641-9329358 Mail: hno-studienbuero@med.uni-jena.de
Mainz	**Dr . Tilman Huppertz**	Universitätsmedizin Mainz Langenbeckstrasse 1	Telefon (Frau Noll): 06131-17 7362 Mail: privatambulanz-hno@unimedizin-mainz.de
Minden	**Prof. Dr. S. Volkenstein**	Johannes Wesling Klinikum Mühlenkreiskliniken AöR	Telefon: 0571-790 3601 Mail: hno-klinik@muehlenkreiskliniken.de
München	**Prof. Dr. B. Wollenberg / PD Dr. N. Weiss**	Klinikum rechts der Isar, Ismaninger Str. 22	Telefon: 089-4140-5388 Mail: studienzentrum-hno@mri.tum.de
Oldenburg	**Dr. R. Böscke**	Evangelisches Krankenhaus Universitätsklinik für HNO Steinweg 13-17	Telefon: 0441-236 398 Mail: studien.hno@evangelischeskrankenhaus.de
Regensburg	**PD Dr. S. Rösch**	Universitätsklinikum Regensburg Klinik für HNO-Heilkunde Franz-Josef-Strauß-Allee 11	Telefon (Frau Pfleger): 0941-944 194 93 Mail: sebastian.roesch@ukr.de Mail: veronika.vielsmeier@ukr.de
Suhl	**Dr. B. Reuter**	SRH Zentralklinikum Suhl , HNO Albert-Schweitzer- Str. 2	Telefon: 03681-355016 Mail: bernd.reuter@srh.de Mail: gabriela.guenther@srh.de
Würzburg	**Prof. Dr. med. K. Rak**	Universitätsklinikum HNO Josef-Schneider-Str. 11	Telefon: +49 931 201 -21523 oder -21326 Mail: HN_Studienkoordination@ukw.de Mail: rak_k@ukw.de Mail: yilmaz_d@ukw.de