

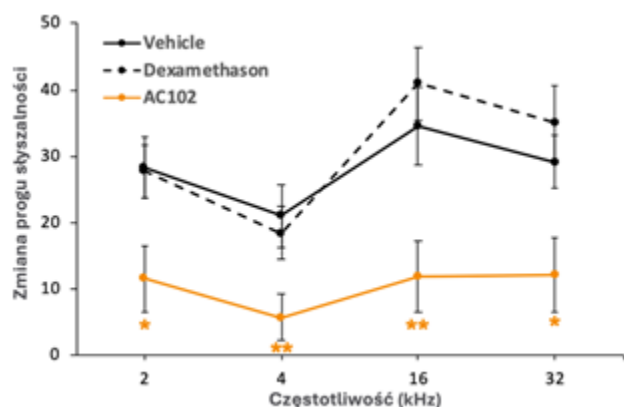
BADANIE II FAZY : AC102, NOWY ZWIĄZEK DO LECZENIA OSTREJ UTRATY SŁUCHU

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

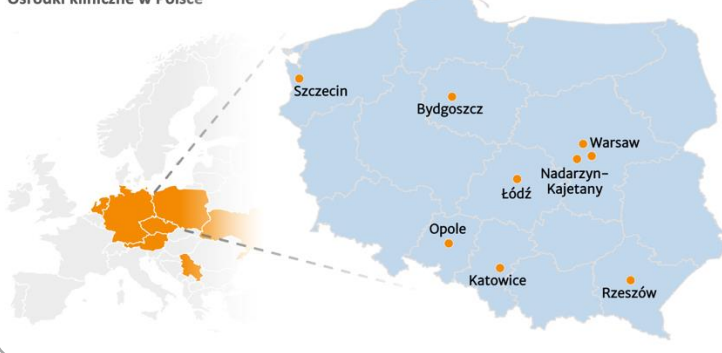
W badaniach przedklinicznych nowy składnik aktywny AC102 wyraźnie przewyższał kortykosteroidy ze względu na swój antyapoptotyczny i neuroregeneracyjny mechanizm działania, prowadząc do niemal całkowitej normalizacji progów słuchu. Badanie fazy I z udziałem ochotników wykazało jedynie łagodne, krótkotrwałe 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 ≥ 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 Kwiatowa 1/1K	Tel: +48 52 529 77 77 Mail: cmkwiatowa1@wp.pl
Rzeszów	Dr. Wojciech Domka	Klinika Otolaryngologii Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. F. Chopina ul. Szopena 2	Tel: +48 17 866 63 61 Mail: w.domka@gazeta.pl
Katowice	Dr. Piotr Pawlas	Szpital Specjalistyczny Centrum Medycznego MAVIT w Katowicach ul. Szopienicka 65	Tel: +48 32 358 77 00 Mail: asalamon@mavit.pl
Warszawa	Prof. Katarzyna Iwanicka- Pronicka	Centrum Zdrowia MDM ul. Inflancka 4A	Tel: +48 733 502 228 Mail: anastasiya.zavadaska@czmdm.pl
Nadarzyn	Prof. Piotr Skarżyński	Centrum Słuchu i Mowy Sp. z o. o. ul. Mokra 7	Tel: +48 603 222 370 Mail: badania.kliniczne@csim.pl
Warszawa	Dr. Izabela Łukawska-Popieluch	Trialmed ul. Solipska 27	Tel: +48 790 290 402 Mail: alex.berlowska@gmail.com
Łódź	Dr. Beata Kociszewska-Kędzia	ALL-MED Centrum Medyczne ul. Armii Krajowej 43a,	Tel: +48 696 316 505 Mail: paulinapodlawska@gmail.com
Opole	Prof. Krzysztof Morawski	Oddział Laryngologii Uniwersytecki Szpital Kliniczny al. Witosa 26	Tel: +48 794 297 586 Mail: jacekcz90@gmail.com
Szczecin	Dr. Katarzyna Radomska	Uniwersytecki Szpital Kliniczny Nr 1 ul. Unii Lubelskiej 1	Tel: +48 504 029 754 Mail: katarzyna.radomska@pum.edu.pl