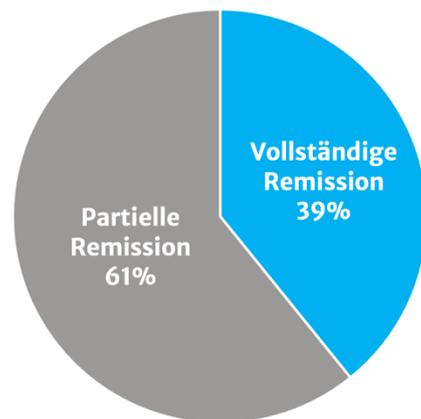


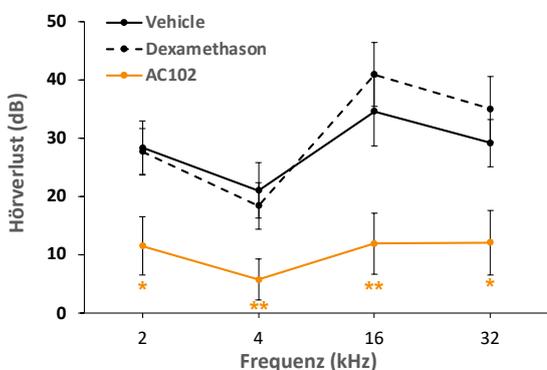
# LAUFENDE PHASE II STUDIE: AC102, EIN NEUER WIRKSTOFF ZUR AKUTEN BEHANDLUNG VON HÖRSTURZ

## 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 Deutschland und 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  $\geq 30$  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

<b>Berlin</b>	<b>PD Dr. med. Veit Hofmann</b>	Charité Campus Benjamin Franklin, HNO Hochschulambulanz	Tel. 030-450 555602 oder 030-450 655602 Mail: hno-studienpatient-cbf@charite.de Mail: direktion-hno-cbf@charite.de
<b>Dresden</b>	<b>Prof. Dr. M. Neudert</b>	Universitätsklinikum C.G. Carus HNO / Haus 5 Fetscherstraße 74	Telefon: 0351-458 13506 Mail: HNO-Studienabteilung@ukdd.de
<b>Greifswald</b>	<b>Prof. Dr. F. Ihler</b>	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
<b>Halle</b>	<b>Prof. Dr. S. Plontke</b>	Universitätsklinik / Poliklinik für HNO, Ernst-Grube-Straße 40	Telefon: 0345-557 -1784 oder -1840 Mail: hno@uk-halle.de
<b>Heidelberg</b>	<b>Dr. F. Heimlich</b>	Fachärzte für HNO-Heilkunde, Karlsruherstr. 86	Telefon (Frau Löscher): 06221-314814 Mail: info@praxis-heimlich.de
<b>Jena</b>	<b>Prof. Dr. O. Guntinas-Lichius</b>	Universitätsklinikum Jena, HNO Am Klinikum 1	Telefon: 03641-9329354, Fax: 03641-9329358 Mail: HNO-Studienbuero@med.uni-jena.de
<b>Minden</b>	<b>Prof. Dr. S. Volkenstein</b>	Johannes Wesling Klinikum Mühlenkreiskliniken AÖR	Telefon: 0571-790 3601 Mail: HNO-Klinik@muehlenkreiskliniken.de
<b>Oldenburg</b>	<b>Dr. R. Böske</b>	Evangelisches Krankenhaus Universitätsklinik für HNO Steinweg 13-17	Telefon: 0441-236 398 Mail: Studien.hno@evangelischeskrankenhaus.de
<b>Regensburg</b>	<b>PD Dr. Sebastian Rösch</b>	Universitätsklinikum Regensburg Klinik für HNO-Heilkunde Franz-Josef-Strauß-Allee 11	Telefon (Frau Pflieger): 0941-944 194 93 Mail: sebastian.roesch@ukr.de Mail: veronika.vielsmeier@ukr.de
<b>Suhl</b>	<b>Dr. B. Reuter</b>	SRH Zentralklinikum Suhl, HNO Albert-Schweitzer-Str. 2	Telefon: 03681-355016 Mail: Bernd.Reuter@srh.de Mail: Gabriele.Günther@srh.de
<b>Würzburg</b>	<b>Prof. Dr. med. K. Rak</b>	Universitätsklinikum HNO Josef-Schneider-Str. 11	Telefon: +49 931 201 -21523 oder -21326 Mail: rak_k@ukw.de Mail: yilmaz_d@ukw.de

Weitere Studienzentren sind in Vorbereitung u.a. in München, Hildesheim, Hamburg, Essen und Mainz.