

# Wirksamkeit und Sicherheit des oralen Bradykinin-B2-Rezeptor-Antagonisten Deucrictibant als Kapsel mit sofortiger Wirkstofffreisetzung (PHVS416) bei der Behandlung von Attacken eines hereditären Angioödems: Ergebnisse der Phase-2-Studie RAPIDe-1



**E. Aygören-Pürsün<sup>1</sup>, J. Greve<sup>2</sup>, M. Magerl<sup>3, 4</sup>, P. Staubach<sup>5</sup>, R. Crabbé<sup>6</sup>, H. Chen<sup>7</sup>, L. Zhu<sup>7</sup>, J. Knolle<sup>8</sup>, P. Lu<sup>7</sup>, M. Maurer<sup>3, 4</sup>**

<sup>1</sup>Universitätsklinikum Frankfurt, Goethe-Universität Frankfurt, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Frankfurt, Deutschland

<sup>2</sup>Medizinische Fakultät der Universität Ulm, Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Ulm, Deutschland

<sup>3</sup>Charité – Universitätsmedizin Berlin, Korporatives Mitglied der Freien Universität Berlin und Humboldt-Universität zu Berlin, Institut für Allergieforschung, Berlin, Deutschland

<sup>4</sup>Fraunhofer-Institut für Translationale Medizin und Pharmakologie ITMP, Immunologie und Allergologie, Berlin, Deutschland

<sup>5</sup>Universitätsmedizin Mainz, Hautklinik und Poliklinik, Mainz, Deutschland

<sup>6</sup>RC Consultancy, Bassins, Schweiz

<sup>7</sup>Pharvaris Inc., Lexington, MA, Vereinigte Staaten

<sup>8</sup>JCK Consult, Frankfurt, Deutschland

## Offenlegungen:

E.A.P.: BioCryst, Biomarin, Centogene, CSL Behring, KalVista; Pharming, Pharvaris, Shire/Takeda. J.G.: CSL Behring, Shire/Takeda. M.Mag.: BioCryst, CSL Behring, KalVista, Novartis, Octapharma, Pharming, Shire/Takeda. P.S.: CSL Behring, Novartis, Pflieger, Shire/Takeda. R.C.: Mitarbeiter von CG Consultancy und Berater von Pharvaris, hält Aktien an Pharvaris. H.C.: Mitarbeiter von Pharvaris zum Zeitpunkt der Durchführung der Analysen, hält Aktien an Pharvaris. L.Z.: Mitarbeiter von Pharvaris, hält Aktien an Pharvaris. J.K.: Mitarbeiter von JCK Consult und Berater von Pharvaris, hält Aktien/Aktienoptionen an Pharvaris. P.L.: Mitarbeiter von Pharvaris, hält Aktien/Aktienoptionen an Pharvaris. M.Mau.: Adverum, Attune, BioCryst, CSL Behring, KalVista, Pharming, Pharvaris, Takeda/Shire.



## Einführung

- Ein Überschuss an Bradykinin ist die Ursache der Anzeichen und Symptome von Schwellungen während Attacken eines hereditären Angioödems (HAE).<sup>1</sup>
- Es besteht ein ungedeckter Bedarf an oralen Bedarfstherapien, die wirksam und gut verträglich sind, die Therapielast zu reduzieren vermögen und dadurch eine sofortige Gabe ermöglichen.

## Methoden

- RAPIDe-1\* (NCT04618211) war eine doppelblinde, placebokontrollierte, randomisierte Crossover-Dosisbereich-Studie der Phase II zu Deucricitibant-Kapseln mit sofortiger Wirkstofffreisetzung (IR) (PHVS416) bei der Behandlung von Angioödem-Attacken bei Patienten mit HAE-1/2.

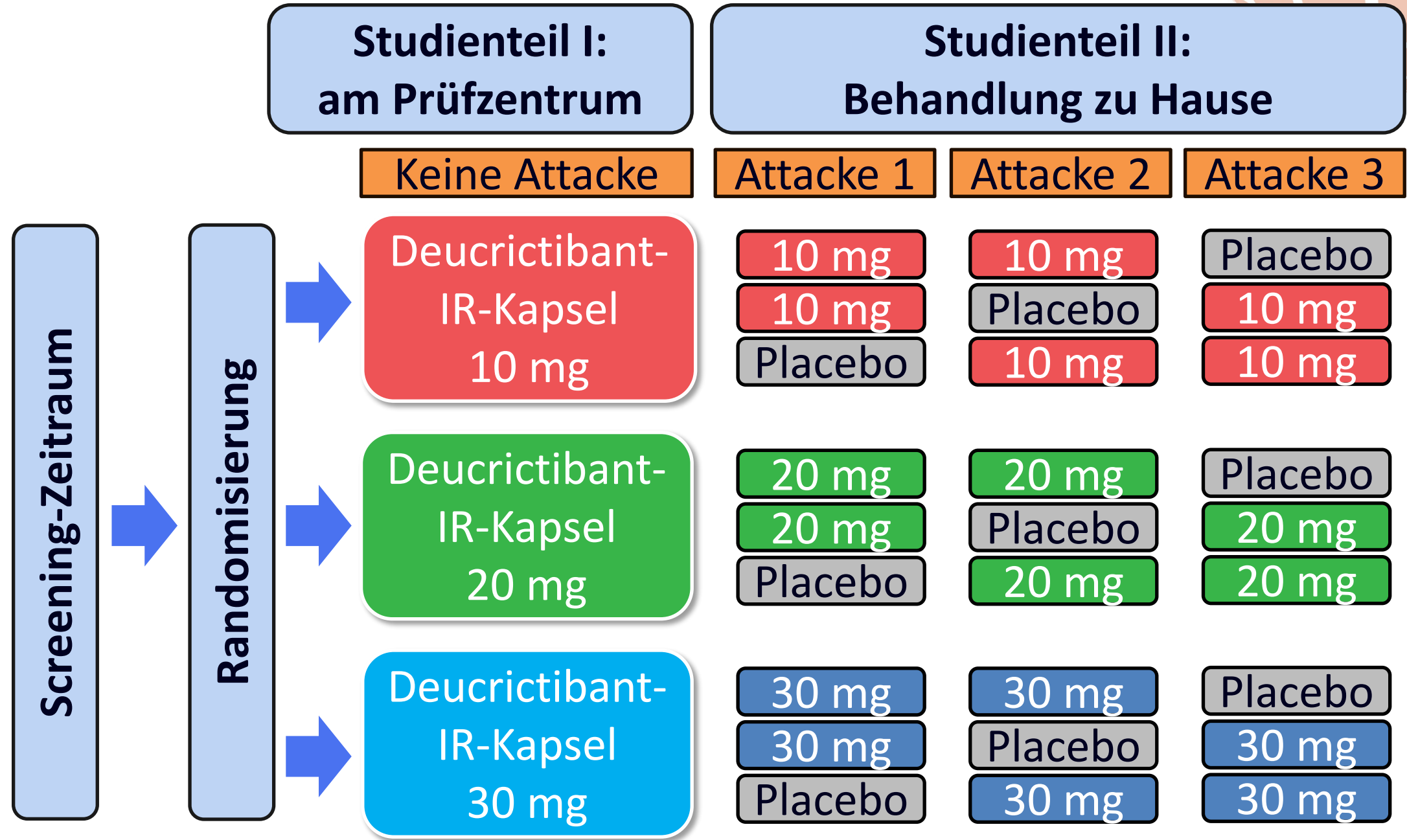


Abbildung 1. Schema des RAPIDe-1-Studiendesigns.

\*RAPIDe-1 war eine von Pharvaris gesponserte klinische Prüfung.  
ClinicalTrials.gov-Kennung: NCT04618211. EudraCT Nummer: 2020-003445-11.

Veränderung des zusammengesetzten Scores der visuellen Analogskalen (VAS) im Vergleich zu vor der Behandlung

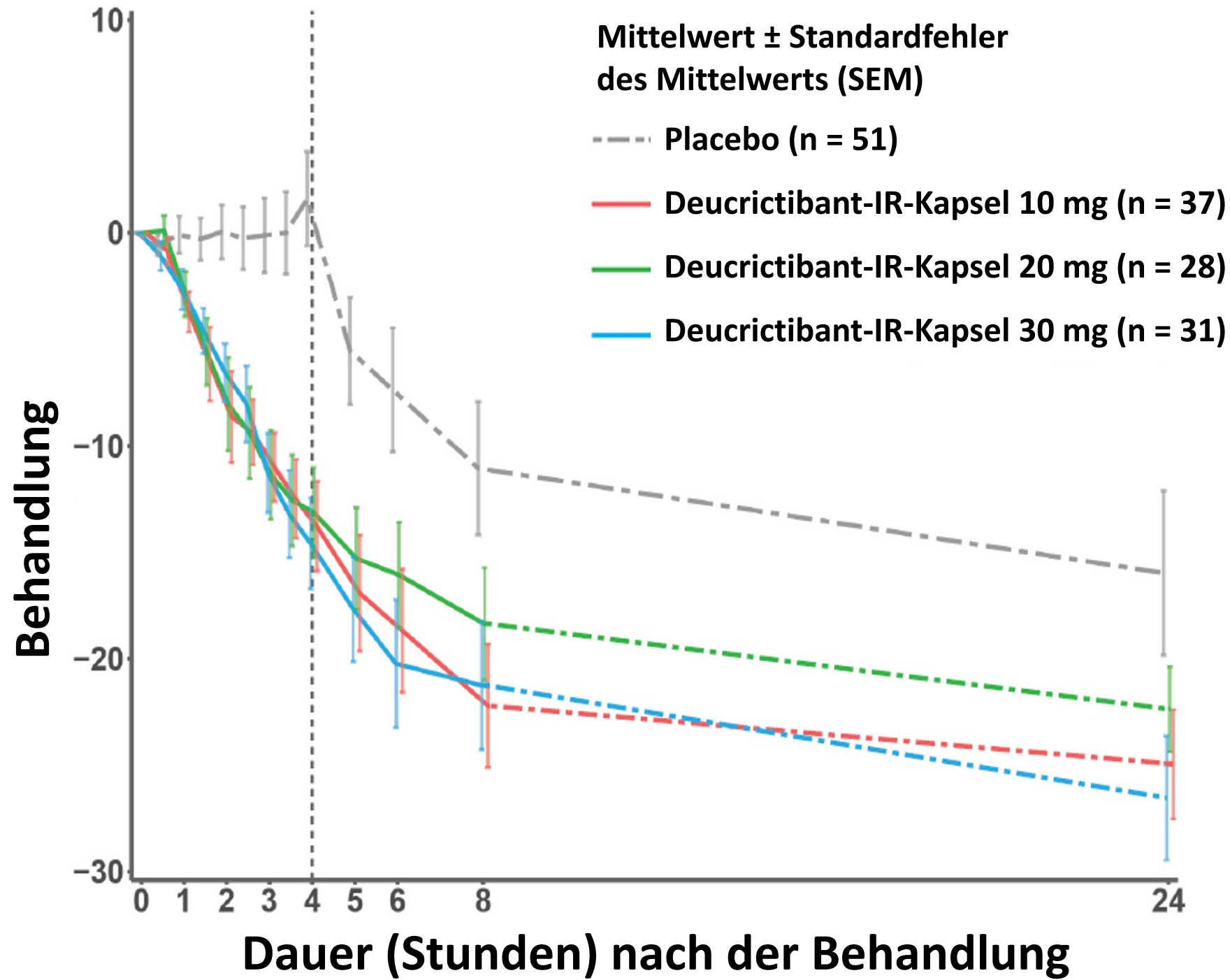


Abbildung 2. Primärer Endpunkt: Reduktion der Attackensymptome gemäß VAS-3.

Alle wesentlichen sekundären Wirksamkeitsendpunkte wurden ebenfalls erreicht und die Teilnehmer, die Deucricitibant erhielten, griffen im Vergleich zu den Placebo-Teilnehmern wesentlich seltener auf die Notfallmedikation zurück.

### Schlussfolgerungen

Die Phase-II-Studie RAPIDe-1 zur Behandlung von Attacken bei Patienten mit HAE-1/2 erreichte den primären Endpunkt und alle wesentlichen sekundären Endpunkte, lieferte Evidenzdaten zur Wirksamkeit und Sicherheit der Deucricitibant-IR-Kapsel bei der Behandlung von HAE-Attacken und stützt die weitere Entwicklung der IR-Kapsel-Formulierung als potenzielle HAE-Bedarfstherapie.

REFERENZEN: <sup>1</sup>Busse PJ et al. N Engl J Med 2020;382:1136–48.