

APURANO Pharmaceuticals veröffentlicht Ergebnisse seiner Phase-I Studie SELECT I mit dem Wirkstoff ADEZUNAP

APURANO Pharmaceuticals – ein Technologieführer in der Entwicklung bionanotechnologischer Medikamente gegen chronische Schmerzen – veröffentlichte heute seine klinischen Phase-I-Ergebnisse SELECT I mit ADEZUNAP, einem bionanotechnologischen Cannabinoidrezeptor-Agonisten zur Behandlung chronischer Schmerzen.

Die open-label klinische Phase-I-Studie SELECT I an gesunden männlichen Probanden wurde durchgeführt, um das pharmakokinetische und Sicherheitsprofil des Cannabinoidrezeptor-Agonisten ADEZUNAP zur Anwendung in der Mundschleimhaut zu bewerten. ADEZUNAP ist eine lipidbasierte Nanopartikel-Arzneimittelformulierung, die auf Δ -9-Tetrahydrocannabinol (THC) standardisiert ist. 12 gesunde männliche Probanden erhielten eine Einzeldosis ADEZUNAP mit insgesamt 3,96 mg THC. 10 min bis 30 h nach der Einnahme wurden Plasmaproben zur Analyse von THC sowie des aktiven THC-Metaboliten 11-Hydroxy- Δ -9-tetrahydrocannabinol (11-OH-THC) entnommen.

Eine Einzeldosis ADEZUNAP (12 Sprühstöße, 3,96 mg THC) führte zu einer durchschnittlichen maximalen Plasmakonzentration (C_{max}) von 2,23 ng/ml und einer mittleren Gesamtexposition (AUC_{0-t}) von 7,74 h*ng/ml für THC. Für den aktiven Metaboliten 11-OH-THC wurde eine C_{max} von 2,09 mg/ml und eine AUC_{0-t} von 10,4 h*ng/ml gemessen. Der oromuköse Cannabinoidrezeptor-Agonist ADEZUNAP verursachte keine psychotropen Wirkungen trotz der relativ hohen Dosierung, die von gesunden Probanden angewendet wurde. Es traten keine schwerwiegenden Nebenwirkungen auf. Insgesamt wurde ADEZUNAP gut vertragen.

Trotz Verabreichung einer niedrigeren Dosis, wurden für den oromukosalen Cannabinoid-Rezeptor-Agonisten ADEZUNAP höhere AUC-Werte im Vergleich zu derzeit auf dem Markt erhältlichen Arzneimitteln festgestellt. Diese vergleichsweise höheren Blutspiegel verursachten keine psychotropen Nebenwirkungen. ADEZUNAP wurde bei einer Einzeldosis von 3,96 mg THC gut vertragen. Der oromuköse Verabreichungsweg kann also eine leicht anwendbare und titrierbare Arzneimittelformulierung mit einem hohen Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil gewährleisten.

