

# Frühzeitige Symptomlinderung nach einer Behandlung mit dem oralen Bradykinin-B2-Rezeptor-Antagonisten Deucrictibant als Kapsel mit sofortiger Wirkstofffreisetzung (PHVS416) bei Patienten mit Attacken eines hereditären Angioödems

**M. Magerl<sup>1,2</sup>, E. Aygören-Pürsün<sup>3</sup>, J. Greve<sup>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>1,2</sup>**

<sup>1</sup>Charité – Universitätsmedizin Berlin, Korporatives Mitglied der Freien Universität Berlin und Humboldt-Universität zu Berlin, Institut für Allergieforschung, Berlin, Deutschland

<sup>2</sup>Fraunhofer-Institut für Translationale Medizin und Pharmakologie ITMP, Immunologie und Allergologie, Berlin, Deutschland

<sup>3</sup>Universitätsklinikum Frankfurt, Goethe-Universität Frankfurt, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Frankfurt, Deutschland

<sup>4</sup>Medizinische Fakultät der Universität Ulm, Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Ulm, 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:

M.Mag.: BioCryst, CSL Behring, KalVista, Novartis, Octapharma, Pharming, Shire/Takeda. E.A.P.: BioCryst, Biomarin, Centogene, CSL Behring, KalVista, Pharming, Pharvaris, Shire/Takeda. J.G.: CSL Behring, 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

- Zugelassene Therapien für Attacken eines hereditären Angioödems (HAE) werden parenteral verabreicht, wobei die Verabreichungsdauer und das Risiko von Schmerzen oder anderen Reaktionen an der Injektionsstelle erhebliche Belastungen verursachen.<sup>1-4</sup>

## Methoden

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

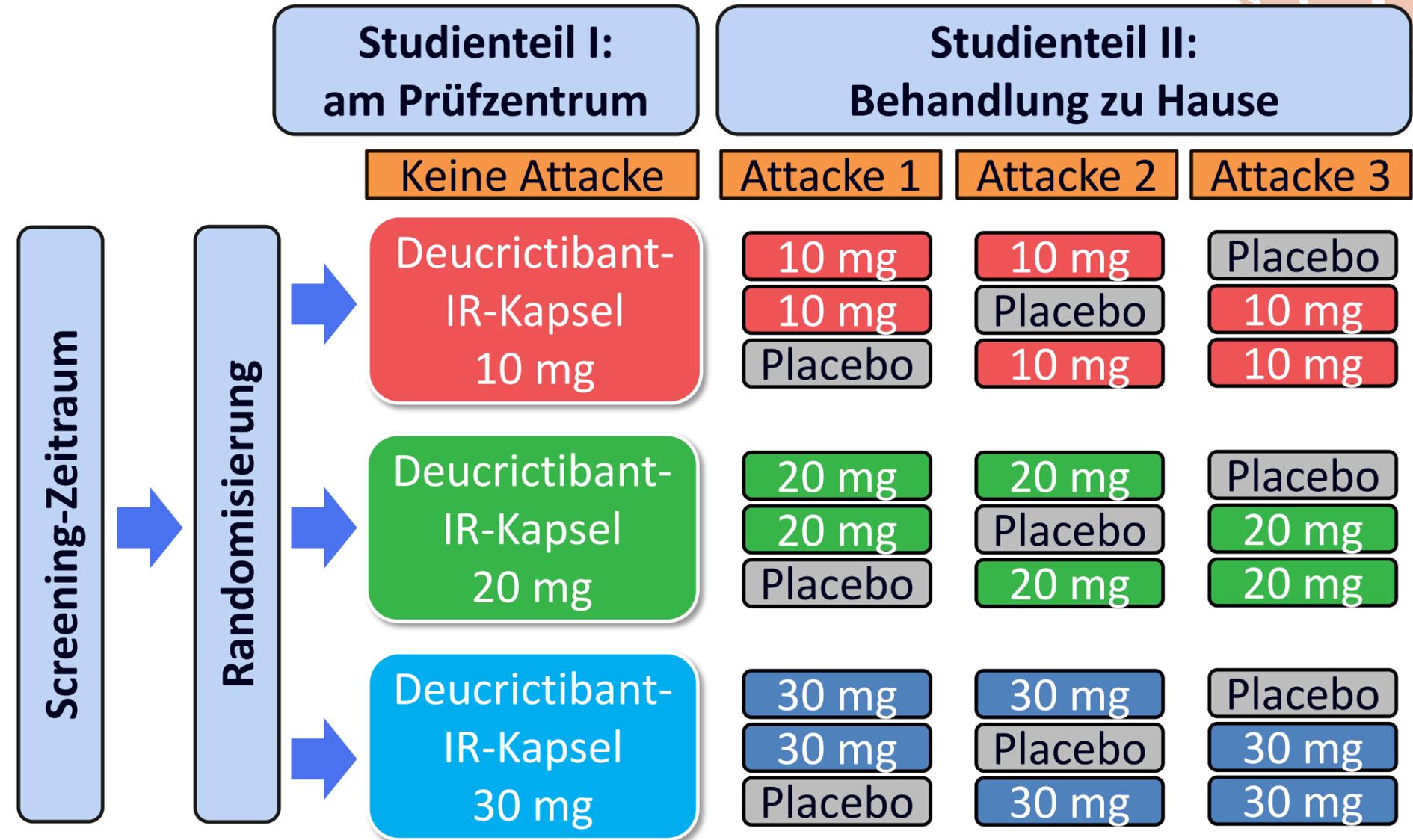
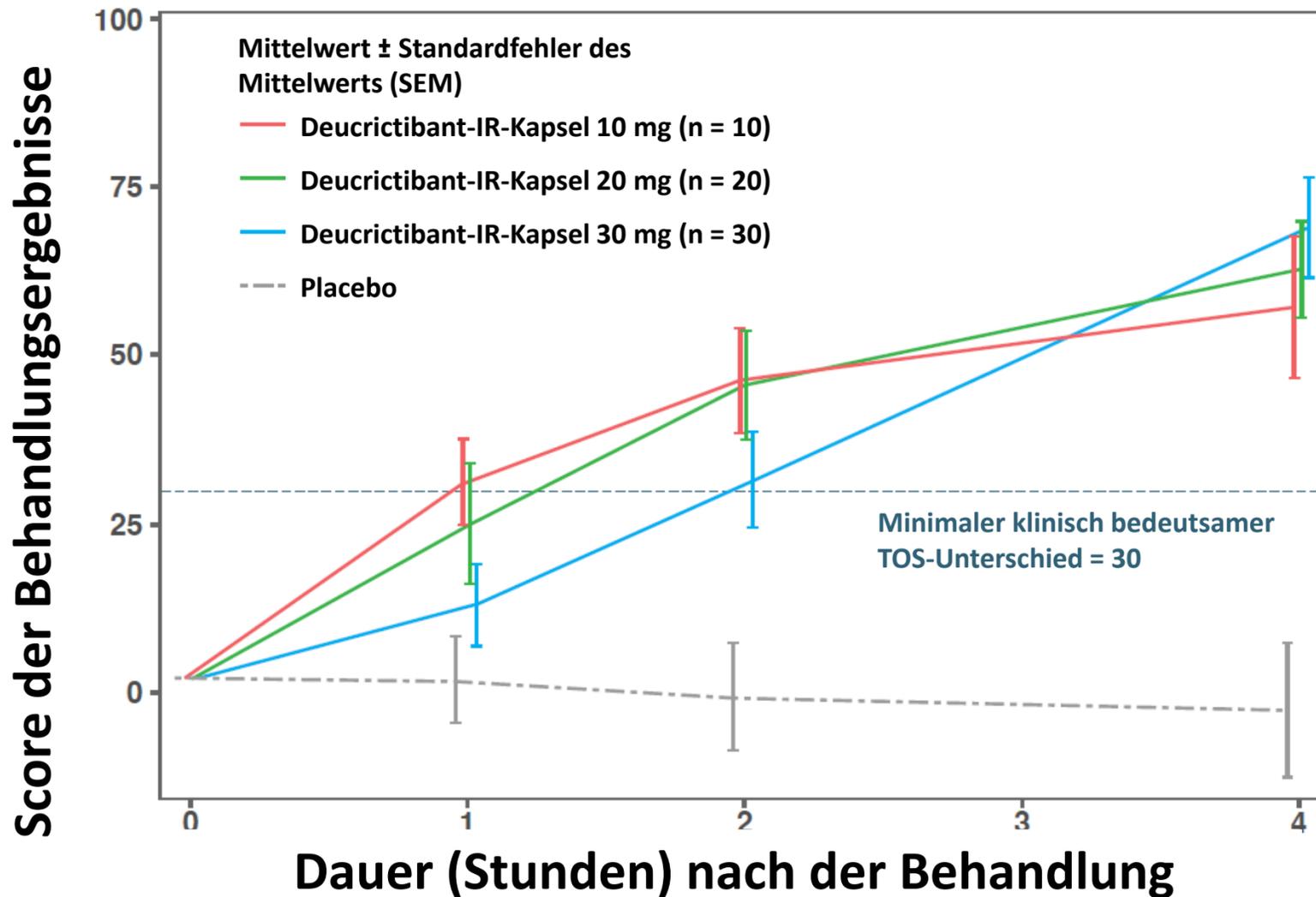


Abbildung 1. Schema des RAPIDe-1-Studiendesigns.

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



**Abbildung 2. Bis zu 4 Stunden nach der Behandlung ermittelter TOS.**

Darüber hinaus verbesserte sich der MSCS in den ersten 4 Stunden nach Gabe der Deucricitabant-IR-Kapsel (bei allen 3 Dosisstärken), wohingegen bei den mit Placebo behandelten Attacken keine signifikante Veränderung eintrat.

## Schlussfolgerungen

- In der Phase-2-Studie RAPIDe-1 verbesserte die Deucricitabant-IR-Kapsel die Symptome und verkürzte die Dauer bis zur Symptomlinderung und bis zum Abklingen der HAE-Attacken.
- Eine klinisch bedeutsame Symptomverbesserung wurde in den ersten Stunden nach der Behandlung mit der Deucricitabant IR-Kapsel beobachtet.

**REFERENZEN:** <sup>1</sup>Beriner<sup>®</sup> [Fachinformation], [https://www.berinert.de/documents/64158/69464/FI\\_Berinert\\_April\\_2016.pdf/a5ed7d04-0c28-4f5a-994d-896a1e8031cd](https://www.berinert.de/documents/64158/69464/FI_Berinert_April_2016.pdf/a5ed7d04-0c28-4f5a-994d-896a1e8031cd) (Letzter Zugriff: 03. September 2023). <sup>2</sup>Cinryze<sup>®</sup> [Fachinformation], [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cinryze-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cinryze-epar-product-information_en.pdf) (Letzter Zugriff: 03. September 2023). <sup>3</sup>Firazyr<sup>®</sup> [Fachinformation], [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/firazyr-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/firazyr-epar-product-information_en.pdf) (Letzter Zugriff: 03. September 2023). <sup>4</sup>Ruconest<sup>®</sup> [Fachinformation], [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ruconest-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ruconest-epar-product-information_en.pdf) (Letzter Zugriff: 03. September 2023).