

VisionHealth's Kata® Clinical App unterstützt sterna biologicals klinische Phase IIa-Studie bei Asthma

- Kata® Clinical App unterstützt Phase IIa Proof-of-Concept-Studie zur Untersuchung von sterna biologicals am weitesten fortgeschrittenen Arzneimittelkandidaten SB010 für Patienten mit moderatem bis schwerem Asthma
- Kata® Clinical soll die Anwendung der Inhaler und die Therapietreue verbessern, Abbruchraten verringern und durch geringe Varianz zwischen den Patienten zuverlässige Daten sicherstellen
- Implementierung soll effizientes und robustes Datenmanagement unterstützen und die Validierung der Kata® Clinical App für klinische Studien erbringen

München, 23. November 2021 – VisionHealth GmbH, Pionier für digitale Therapeutika (DTx) zur inhalativen Behandlung chronischer Lungenerkrankungen gab heute bekannt, dass **Kata® Clinical** in die Phase IIa Proof-of-Concept-Studie der sterna biologicals GmbH & Co. KG (sterna) bei Patienten mit moderatem bis schwerem Asthma aufgenommen wird. sterna, ein innovatives Immunologie-Unternehmen mit Projekten in der klinischen Entwicklung, das neuartige biologische Behandlungen für chronische Entzündungskrankheiten entwickelt, hat nun den ersten Patienten in die Studie eingeschlossen. Die Studie wird die Sicherheit und Wirksamkeit des am weitesten entwickelten Wirkstoffkandidaten SB010, einer speziellen inhalativen Flüssigformulierung von katalytischen Antisense-Oligonukleotiden zur Behandlung von Asthma, untersuchen. Durchgeführt wird die Studie von der Dr. med. Kottmann GmbH & Co. KG, einer Clinical Research Organization (CRO), die Kata® Clinical auch über diese Studie hinaus einsetzen wird.

Kata® Clinical ist eine modifizierte Kata®-App für klinische Studien aus der auf künstlicher Intelligenz basierenden, proprietären Plattform zur Unterstützung von Inhalationstherapien. Die App ist ein Angebot für Pharma-, Biotech- und CRO-Partner zur Unterstützung klinischer Studien zu Atemwegserkrankungen. Für sternas Asthmastudie hat VisionHealth Kata® Clinical so angepasst, dass sie speziell die Run-in-Phase zur Patientenvorbereitung und die Therapietreue unterstützt sowie die korrekte Durchführung der Inhalation mit SB010 gewährleistet. Darüber hinaus erleichtert die App die tägliche Überwachung sowie das Management von Krankheits- und Sicherheitsparametern wie Asthmasymptomen, Peak-Flow-Werten und Notfallmedikation.

Dr. Sabine Häußermann, CEO und Gründerin von VisionHealth GmbH, sagte: „Die Integration von Kata® Clinical in sternas Studie ist ein wichtiger Meilenstein, aber auch eine wichtige Validierung unserer Technologie und unseres Geschäftsmodells. Wir sind davon überzeugt, dass die Studie durch Kata® Clinical konkrete Vorteile hat: Durch korrekte Inhaler-Anwendung erhalten die Patienten die beabsichtigte Medikamentendosis in der Lunge. Dies führt zu validen Daten. Zudem wird das Datenmanagement insgesamt vereinfacht.“

Dr. Marion Wencker, Chief Scientific Officer bei sterna biologicals, kommentierte: „Wir freuen uns über die Zusammenarbeit mit VisionHealth und den Einsatz von Kata® Clinical in unserer Proof-of-Concept-Studie für SBO10 bei Asthma. Kata® Clinical ist wie ein vielseitiges 'Taschenmesser' für klinische Studien in Atemwegsindikationen. Für die Anpassung der App an unsere Studie haben wir diejenigen Funktionen ausgewählt, die uns bei der Durchführung einer umfassenden Datenerfassung und -analyse durch integrierte Fragebögen und Patiententagebücher am besten unterstützen. Wir sind zuversichtlich, dass wir die Datenvalidität erhöhen können, indem wir Inhalationsfehler auf ein Minimum reduzieren: Kata Clinical® unterstützt unsere Studienteilnehmer mit einer faszinierenden Kombination aus künstlicher Intelligenz und Computeranimation.“

Kata® Clinical integriert Patientenunterstützung und Funktionen für eine einfache Erfassung von hochwertigen Daten. Die App ist mit den gängigen Systemen zur Verwaltung von Studiendaten kompatibel und lädt die Daten automatisch in den elektronischen Prüfbogen (eCRF) hoch. Darüber hinaus bietet die App eine direkte Verbindung zwischen den Studienzentren und jedem Patienten, so dass die Zentren den Patienten in Echtzeit monitoren und sicherstellen können, dass keine Termine im Studienzentrum verpasst werden.

Chronische Atemwegserkrankungen wie Asthma und chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) werden in der Regel mit inhalativen Medikamenten behandelt. Die Durchführung des Inhalationsprozesses ist fehleranfällig: Studien haben Fehlerquoten zwischen 32 und 100 % gezeigt.^{1,2,3,4,5} Nicht nur die Therapie, sondern auch die Ergebnisse klinischer Studien hängen in hohem Maße von der korrekten Anwendung der Inhalatoren und der daraus resultierenden, richtigen Dosierung der Medikation ab. Inhalationsfehler führen zur Unterdosierung von Medikamenten, was wiederum die Streuung von Daten, möglicherweise sogar nicht valide Daten, zum Ergebnis hat. Kata® Clinical schult den Patienten und kontrolliert die therapeutische Inhalation, wodurch zuverlässige und konsistente Ergebnisse erzielt werden.

Über VisionHealth

Die VisionHealth GmbH ist Pionier im Bereich digitale Therapieunterstützung bei respiratorischen Erkrankungen. Gemeinsam mit Forschungseinrichtungen und ausgewählten Industriepartnern, Experten aus Medizin und IT, entwickelt VisionHealth innovative und einzigartige digitale Gesundheitslösungen, die nachhaltige Verbesserungen der bestehenden Therapiestandards für Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen, wie Asthma und COPD, ermöglichen. Das private Unternehmen mit Sitz in München wurde 2017 von Spezialisten in der Inhalationstherapie gegründet. Die Investoren sind Business Angels oder Privatinvestoren mit langjähriger Branchenexpertise insbesondere bei inhalativen Therapien. www.visionhealth.gmbh

Über Kata®

Kata® ist eine von VisionHealth entwickelte Plattform zur Unterstützung der Inhalationstherapie, die auf künstlicher Intelligenz basiert. Das Ziel der Kata®-App für Patienten ist es, die medikamentöse Inhalationstherapie bei chronischen Lungenerkrankungen durch digitale Unterstützung zu optimieren. Klinische Untersuchungen zeigen, dass Patienten ihre notwendige und regelmäßige Inhalation aufgrund mangelnder Therapieadhärenz oder mangelnden Wissens häufig nicht korrekt durchführen. Infolgedessen gelangen die verordneten Medikamente nicht in ausreichender Dosierung in die Atemwege. Eine Vielzahl unterschiedlicher Geräte zur Medikamenteninhalation erhöht den Schulungsaufwand für Ärzte und Patienten und macht eine Therapieüberwachung nahezu unmöglich. Dieses Problem betrifft weltweit rund 250 Millionen Menschen, die an chronischen Atemwegserkrankungen leiden und denen Kata® dringend benötigte Hilfe bieten könnte. Kata® ist eine proprietäre Plattformanwendung, die eine völlig neuartige und einzigartige Kombination aus künstlicher Intelligenz und Computeranimation bietet - sie ist eine der ersten digitalen Anwendungen, die eine Zertifizierung als Medizinprodukt erhalten hat.

Eine modifizierte Kata®-App für klinische Studien (Kata® Clinical) kombiniert Daten- und Patientenmanagement, um die Teilnehmererfahrung und gleichzeitig die Studienergebnisse zu verbessern. Durch die individuelle Anpassung an die spezifischen Bedürfnisse einer Studie können Datenerfassung und -management effizienter durchgeführt werden und sind durch die Automatisierung weniger anfällig für Fehler. www.kata-inhalation.com

Über sterna biologicals

sterna biologicals GmbH & Co. KG ist ein innovatives Immunologie-Unternehmen mit Projekten in der klinischen Entwicklung, das neuartige Therapien für chronische Entzündungskrankheiten wie Asthma, chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), atopische Dermatitis und Colitis ulcerosa entwickelt. sternas Therapieansätze basieren auf der proprietären DNAzym-Technologie und zielen auf Transkriptionsfaktoren, die eine zentrale Rolle bei der Regulierung von Entzündungsmechanismen spielen. Dadurch können sie in wichtige Entzündungsprozesse eingreifen und inflammatorische Erkrankungen wirksamer bekämpfen. Bislang hat sterna vier Programme bis zur klinischen Phase 2 entwickelt. www.sterna-biologicals.com

Kontakt

Dr. Sabine Häußermann | CEO | +49 151 701 865 89 | haeussermann@visionhealth.gmbh
VisionHealth GmbH | Landsberger Str. 72 | 80339 München

Medien Kontakt

MC Services AG
Katja Arnold / Dr. Brigitte Keller
+49 89 210228 0
visionhealth@mc-services.eu

Referenzen

- ¹ Press VG et al. J Gen Intern Med. 2011; 26:635-42. <https://doi.org/10.1007/s11606-010-1624-2>
- ² The Inhaler Error Steering Committee. Respir Med. 2013; 107:37-46. <https://doi.org/10.1016/j.rmed.2012.09.017>
- ³ Price DB et al. J Allergy Clin Immunol Pract. 2017; 5:1071-1081.e9. <https://doi.org/10.1016/j.jaip.2017.01.004>
- ⁴ Molimard M et al. Eur Resp J. 2017; 49:1601794; <https://doi.org/10.1183/13993003.01794-2016>
- ⁵ Lindh A et al. Nursing Open 2019; 6:1519-1527; <https://doi.org/10.1002/nop2.357>



This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 867249.