



Dr. Falk Pharma und Zedira geben den Beginn einer Phase-2a-Wirksamkeitsstudie für ZED1227 zur Behandlung nicht-alkoholischer Fettlebererkrankung (NAFLD) bekannt

Freiburg und Darmstadt, 1. Juli 2022

Dr. Falk Pharma GmbH und Zedira GmbH geben den Beginn einer Phase-2a-Studie für ZED1227, einem Gewebetransglutaminase-Inhibitor, bei nicht-alkoholischer Fettlebererkrankung (NAFLD) bekannt. An der Studie sollen 160 Patient*innen aus mehreren europäischen Ländern teilnehmen, darunter Deutschland, Frankreich und Spanien. Die erste Patientin wurde im April 2022 in die Studie aufgenommen. In dieser placebo-kontrollierten Dosisfindungsstudie werden die Wirksamkeit und Verträglichkeit von ZED1227 bei Patient*innen mit NAFLD mit einer schwerwiegenden Fibrose untersucht.

Nach dem erfolgreichen Abschluss einer Phase-2a-Studie für ZED1227 bei Patient*innen mit Zöliakie ([N Engl J Med 2021;385:35-45. DOI: 10.1056/NEJMoa2032441](#)) haben Dr. Falk Pharma und Zedira entschieden, ihre Studie auf NAFLD auszuweiten – eine hepatologische Erkrankung, bei der großer Bedarf an effektiven Therapien besteht, der bislang nicht gedeckt werden konnte.

Nicht-alkoholische Fettlebererkrankungen sind die häufigste Ursache für chronische Lebererkrankungen in der westlichen Welt. Die zunehmende Prävalenz beträgt weltweit ca. 25 Prozent, wodurch auch das Interesse an NAFLD in den letzten Jahren gestiegen ist. Bei Patient*innen mit einer fortgeschrittenen Fibrose besteht ein hohes Risiko, eine schwere Lebererkrankung zu entwickeln, was wiederum den Behandlungsbedarf stark erhöht. Bislang wurde noch kein Arzneimittel zur Behandlung von NAFLD oder ihrer schneller fortschreitenden Unterform, der nicht-alkoholischen Steatohepatitis (NASH), zugelassen. Stattdessen sind eine Ernährungsumstellung und Änderungen des Lebensstils momentan die einzigen verfügbaren und empfohlenen therapeutischen Maßnahmen bei der Behandlung der Krankheit. Das Fortschreiten einer Leberfibrose ist mit einem erhöhten Risiko einer Krankheitsprogression assoziiert. Umso wichtiger ist die Linderung der Leberfibrose für die Gesundheit der Patient*innen.

ZED1227 (*Cells* 2022, 11(10), 1667; <https://doi.org/10.3390/cells11101667>) ist eine von Zedira entwickelte synthetische peptidomimetische Verbindung, die die enzymatische Aktivität der Gewebetransglutaminase (TG2) beim Menschen gezielt hemmt. Dr. Falk Pharma hat die Lizenzrechte für ZED1227 in Europa und mehreren nicht-europäischen Ländern erworben und die pharmazeutische, präklinische und klinische Entwicklung der neuen Substanz zu einem Medikament übernommen.

Durch die TG2-Hemmung im Lebergewebe soll ZED1227 die Leberfibrose bei Patient*innen mit NAFLD verbessern.

Nach Abschluss präklinischer Studien haben Dr. Falk Pharma und Zedira eine Phase-2a-Studie begonnen, um die Wirksamkeit und Sicherheit von drei Dosen ZED1227 bei Patient*innen mit NAFLD mit einer schwerwiegenden Fibrose zu untersuchen. Die Ergebnisse der Studie sollen im 3. Quartal 2023 vorgestellt werden.

Über Zedira GmbH:

Das Darmstädter Biotech-Unternehmen ist Spezialist für Zöliakie und andere Erkrankungen in den Bereichen Autoimmunität, fibrotische Erkrankungen und Thrombose, die mit Transglutaminasen in Verbindung stehen. Das Unternehmen entwickelt, produziert und vermarktet Spezialreagenzien und Kits für Forschung und Entwicklung sowie Diagnostika. Zedira hat auf Grundlage von patentierten Transglutaminase-Blockern eine Pipeline mit Arzneimittelkandidaten entwickelt. ZED1227 ist der erste Transglutaminase-Inhibitor in der klinischen Entwicklung. Zedira ist ein Portfolio-Unternehmen des High-Tech Gründerfonds.

Über Dr. Falk Pharma GmbH:

Die Dr. Falk Pharma GmbH mit Sitz in Freiburg entwickelt und vertreibt seit über 60 Jahren innovative Arzneimittel für verschiedene Erkrankungen der Leber, der Gallenwege, des Darms und der Speiseröhre. Als internationaler Spezialist für Verdauungs- und Stoffwechselmedizin bringt das Unternehmen Ärztinnen und Ärzte, Wissenschaftler*innen und Patient*innen zusammen, um neue und wirkungsvolle Ansätze der Versorgung der Betroffenen zu entwickeln. Im Fokus der Forschungsinvestitionen und Studien steht das Ziel, die klinische Praxis und das Leben der Patient*innen nachhaltig zu verbessern. Das stetig wachsende Familienunternehmen mit globaler Vernetzung und 10 Tochtergesellschaften in Europa und Australien forscht und entwickelt in Freiburg. Hergestellt werden die pharmazeutischen Produkte in Europa, größtenteils in Deutschland, Frankreich und der Schweiz. Das mit der Region Breisgau tief verbundene Unternehmen beschäftigte 2021 rund 990 Mitarbeiter*innen, davon 218 in Freiburg.

Weitere Informationen über die Dr. Falk Pharma finden Sie unter: www.drfalkpharma.de

Kontakt:

Zedira GmbH

Dr. Martin Hils,
Dr. Ralf Pasternack

Roesslerstr. 83
64293 Darmstadt
Germany

Telefon: +49 6151 66628-0
Fax: +49 6151 66628-19
E-mail: contact@zedira.com
Web: www.zedira.com

Dr. Falk Pharma GmbH

Dr. Roland Greinwald

Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Germany

Telefon: +49 761 1514-0
Fax: +49 761 1514-377
E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de
Web: www.drfalkpharma.de