



## **NEUE WEGE IN DER MEDIZIN BESCHREITEN: COVEND BEGRÜSST DIE ERSTEN PATIENTEN IN DER WEGWEISENDEN ARDS- STUDIE IXION2 .0**

### **Von der Vision zur Realität - ein steiniger Weg**

Das EU-geförderte COVend-Konsortium gibt die Rekrutierung der ersten Patienten in der IXION2.0 Studie am Klinikum der Goethe-Universität Frankfurt bekannt. Ursprünglich zielte die Studie darauf ab, das Fortschreiten einer leichten bis mittleren COVID-19-Erkrankung bei Hochrisikopatienten mit dem innovativen Therapeutikum FX06 zu verhindern. Angesichts der sich entwickelnden Dynamik von COVID-19 wurde ein strategischer Wechsel vollzogen, um den potenziellen Nutzen des Medikaments für Patienten mit akutem Atemnotsyndrom (ARDS) zu untersuchen. Schwer erkrankte COVID-19 und ARDS Fälle haben eine gemeinsame molekulare Ursache: eine überschüssige Immunreaktion gegen Krankheitserreger, was zu einer schweren Gewebeschädigung führen kann. In beiden Fällen sind die kleinen Blutgefäße betroffen, deren Schädigung zu einem multiplen Organversagen führen können.

Prof. Kai Zacharowski, der wissenschaftliche Koordinator von COVend und Leiter der Abteilung für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie am Klinikum der Goethe-Universität Frankfurt und Dr. Petra Wülfroth, Mitbegründerin von F4 Pharma, dem Hersteller von FX06, in Wien, haben diese neue wissenschaftliche Ausrichtung von IXION2.0 maßgeblich vorangetrieben. Konsortium und klinische Studie wurden in Rekordzeit umstrukturiert, um gemeinsam neue Lösungsansätze in der Intensivmedizin zu entwickeln.

### **Die Problematik von ARDS und das innovative Therapeutikum FX06**

ARDS ist ein schwerwiegendes Krankheitsbild, welches sich infolge viraler oder bakterieller Infektionen, aber auch nach grösseren Verletzungen, Operationen oder auch nach Bluttransfusionen entwickeln kann. Eine medikamentöse Behandlung gibt es zur Zeit noch nicht.. Bei ARDS-Patienten ist der Gasaustausch in der Lunge gestört und es kommt zu Flüssigkeitsansammlungen. Studien berichten von 7-23 ARDS-Fällen pro 100.000 Einwohner in Europa pro Jahr. Auf ARDS entfallen etwa 10 % aller Einweisungen in die Intensivstation und etwa 20 % der mechanisch beatmeten Patienten, wobei die Sterblichkeitsrate im Krankenhaus bis zu 45 % beträgt.

FX06, ein natürlich im menschlichen Körper vorkommendes Fibrinfragment, bietet einen neuartigen Wirkmechanismus, der auf den molekularen Ursprung von ARDS abzielt. Es dockt an ein Protein an, welches die Endothelzellen im Inneren der Blutgefäße miteinander verbindet und verhindert damit, dass die kleinen Blutgefäße löchrig werden. FX06 hat eine entzündungshemmende und kapillarschützende Wirkung und kann so der negativen Abwärtsspirale entgegenwirken, die den Zustand des Patienten immer weiter verschlechtert.



Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or the European Health and Digital Executive Agency (HADEA). Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them.

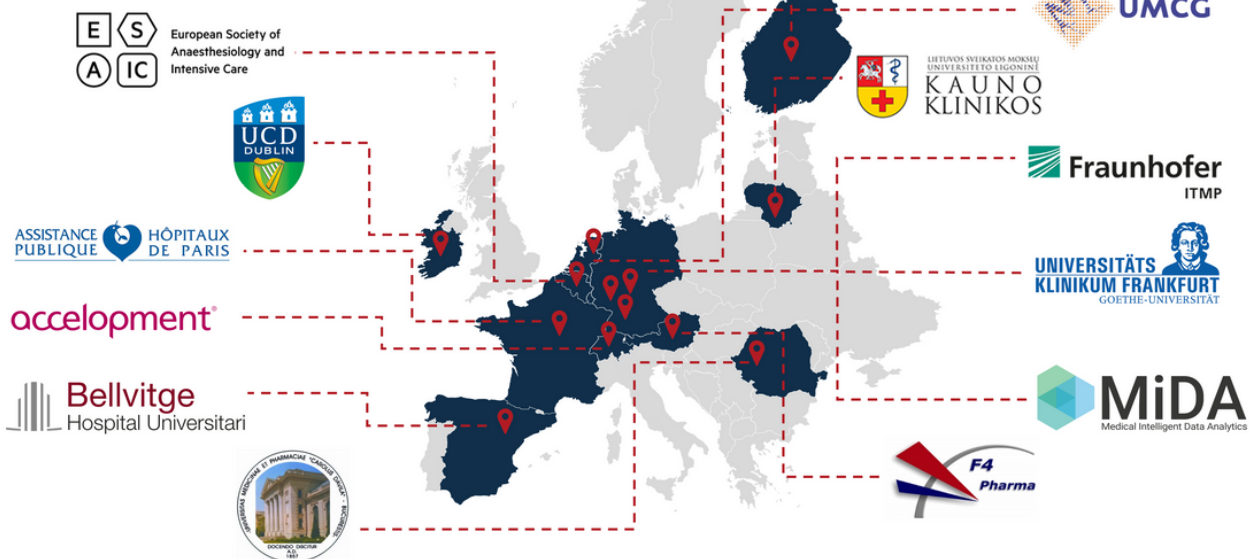
## Harmonisierung der Forschung über Grenzen hinweg - für Patienten und medizinisches Fachpersonal

Die IXION2.0-Studie ist eine explorative Placebo- kontrollierte Phase II Studie. IXION2.0 wird in fünf europäischen Ländern (Frankreich, Deutschland, Litauen, Rumänien und Spanien) durchgeführt und steht Patienten, die älter als 18 Jahre sind, offen. Damit soll eine vielfältige, für alle europäischen Bürger repräsentative Studienpopulation gewährleistet sein. Die Studie ist eingebettet in das EU finanzierte COVend-Projekt - eine multi-disziplinäre Initiative, die Kliniker, Biologen, Biochemiker, Datenwissenschaftler und Ökonomen zusammenbringt, um ein umfassendes Verständnis von ARDS zu gewinnen und wirksame Behandlungsstrategien zu entwickeln.

Klinische Medikamenten- Studien zu ARDS in den letzten Jahren waren wenig erfolgreich. Die Initiatoren der IXION2.0 Studie hoffen daher, mit einem zusätzlichen molekularbiologischen Ansatz die Erfolgswahrscheinlichkeit zu erhöhen. Die Untersuchungsergebnisse dienen weiter als Datengrundlage für einen machine learning Ansatz, um subtile pathophysiologische Unterschiede zwischen den Patientengruppen zu identifizieren. Ziel ist es, einen Algorithmus zu entwickeln, der es erlaubt, mit Hilfe von Biomarkern Patienten besser zu diagnostizieren und zielgerichtet zu behandeln. In einem weiteren Teilprojekt werden moderne zellbiologische Methoden angewendet, um den molekularen Wirkmechanismus von FX06 weiter zu entschlüsseln und Therapieformen zu identifizieren, die über die Behandlung von ARDS hinausgehen. Neben der wissenschaftlichen Forschung widmet sich das COVend-Konsortium auch der Bewertung von FX06 aus gesundheitsökonomischer Sicht. Durch die Entwicklung eines dynamischen Modells sollen der sozioökonomische Nutzen und die Kosteneffizienz von FX06 bewertet werden.



brings together 13 partners from 11 countries



Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or the European Health and Digital Executive Agency (HADEA). Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them.

## Resiliente Gesundheitsversorgung der Zukunft: Ein Fokus auf die «Wirtsreaktion» bietet neue Hoffnung für aktuelle und zukünftige Pandemien

Gesundheitssysteme in Europa und der ganzen Welt haben mit Herausforderungen wie Personalmangel, hoher Arbeitsbelastung, psychischen Problemen bei medizinischem Personal und der ständigen Bedrohung durch neue Krankheitserreger zu kämpfen. Die Anpassung der IXION2.0-Studie mit dem Schwerpunkt auf ARDS ist eine proaktive und strategische Antwort auf diese Probleme.

Erkrankungen unterschiedlicher Pathophysiologie lösen im Körper eine Immunreaktionen aus, die letztlich zu einer systemischen Entzündung und erhöhter Gefäßpermeabilität führen können. Im Bereich der Infektionskrankheiten ist ARDS nicht auf COVID-19 beschränkt, sondern wird auch durch andere gefährliche Viren wie Dengue, Lassa oder Ebola verursacht. Die Konzentration auf ARDS-Patienten unterschiedlicher Ätiologie trägt dem unmittelbaren Bedarf an wirksamen Therapien Rechnung und verbessert gleichzeitig die Widerstandsfähigkeit und Bereitschaft des Gesundheitssystems für künftige Pandemien. Mit diesem Ansatz werden die gemeinsamen pathophysiologischen Mechanismen der systemischen Endothelentzündung und -schädigung untersucht, die für die vergangenen Ausbrüche ursächlich und für künftige Ausbrüche und klinische Bedürfnisse wahrscheinlich entscheidend sein können. Die Entwicklung von FX06 ist angesichts des innovativen Mechanismus hier besonders wichtig. Da FX06 auf die Wirtsreaktion abzielt, bleibt die Wirkung der Substanz unabhängig von viralen Mutationen und Stämmen. Ziel des COVend-Konsortiums ist es, eine sofort verfügbare, genau definierte und kosteneffiziente Behandlungsoption zu schaffen, die das Gesundheitssystem gegen eine Vielzahl zukünftiger Bedrohungen im Zusammenhang mit systemischer Endothelentzündung und multipler Organdysfunktion stärkt.

*Es ist immer herausfordernd, einen Impfstoff oder ein Therapeutikum gegen eine neue, noch unbekannte Krankheit zu entwickeln und oft auch ein Wettlauf gegen die Zeit. Glücklicherweise hat uns die Natur mit einem Abwehrsystem ausgestattet, das gegen die Folgen bekannter ebenso wie unbekannter Krankheitserreger wirkt. FX06 zielt auf einen universalen Mechanismus des Körpers auf Bedrohungssituationen und kann daher lebensrettend sein.*

### Dr. Petra Wüelfroth

COVend Innovationsmanagerin

Amidst the complex challenges of modern healthcare, the multidisciplinary and innovative approach of the COVend consortium is a testament to the power of scientific collaboration, diversity, and collective resilience in pushing new frontiers in medicine. For a deeper insight into our groundbreaking work, we invite you to explore further on the [COVend website](#) and join our community on social media ([LinkedIn](#), [X](#)).

### Fragen richten Sie bitte an:

- COVend (grant agreement no. 101045956): [contact@covend-project.eu](mailto:contact@covend-project.eu)
- Projektkoordinator, Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt: Prof. Kai Zacharowski, MD PhD ML FRCA FESAIC, [zacharowski@med.uni-frankfurt.de](mailto:zacharowski@med.uni-frankfurt.de)
- FX06, F4 Pharma, Dr. Petra Wülfroth, [petra.wuelfroth@f4-pharma.com](mailto:petra.wuelfroth@f4-pharma.com)