

PRESS RELEASE

Ferumoxtran, das eisenbasierte MRT-Kontrastmittel von SPL Medical B.V., erreicht auch sekundäre Endpunkte der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie.

26.05.2025 - Die b.e.imaging GmbH, ein Unternehmen der bender gruppe (Baden-Baden), teilt mit, dass die SPL Medical B.V. heute weitere Ergebnisse der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie PROSTAPROGRESS (EudraCT 2018-004310-18) bekanntgegeben hat. Diese Studie zielt darauf ab, die diagnostische Genauigkeit der mit Ferumoxtran verbesserten Magnetresonanztomographie (MRT) zur Erkennung von Lymphknoten bei Prostatakrebspatienten zu bewerten.

An der Studie nahmen Patienten mit bekanntem Prostatakrebs mit mittlerem bis hohem Risiko für Lymphknotenmetastasen ohne vorherige Behandlung teil.

Die multizentrische prospektive PROSTAPROGRESS-Studie bestätigte nicht nur die primären Endpunkte, sondern war auch bei der Erreichung weiterer sekundärer Endpunkte erfolgreich. Darüber hinaus ergab eine Post-hoc-Analyse erhöhte Sensitivitäts- und Spezifitätsdaten für metastatische Lymphknotenläsionen auf einem Niveau, das über die derzeitigen Technologien hinausgeht (Pienta et al. J Urol. 2021 July; 206 (1): 52-61).

„Das Erreichen der Endpunkte in der PROSTAPROGRESS-Studie, selbst bei sehr kleinen Läsionen, kann als großer technologischer Durchbruch angesehen werden. Die Markteinführung von Ferumoxtran nach Erreichen der behördlichen Zulassung wird unser nächster großer Meilenstein sein, da die Technologie für Prostatakrebspatienten von großem Nutzen zu sein verspricht“, sagte Dr. Jürgen Feuerstein, CEO von SPL Medical B.V.

Über die Phase-III-Studie PROSTAPROGRESS

In die Studie PROSTAPROGRESS (EudraCT 2018-004310-18) wurden Prostatakrebspatienten mit einem mittleren bis hohem Risiko für Lymphknotenmetastasen und ohne vorherige Behandlung in renommierten Universitätszentren in Deutschland, den Niederlanden, Belgien und der Schweiz eingeschlossen. Die Studie wurde im Januar 2025 abgeschlossen.

Über Ferumoxtran

Ferumoxtran gehört zur Gruppe der USPIO's (Ultrasmall Superparamagnetic Particles of Iron Oxide). Es enthält kein Gadolinium, sondern basiert auf Eisen, einem physiologisch notwendigen Metall. Die verabreichte Dosis von 2,6 mg Fe/kg Körpergewicht ist deutlich niedriger als die übliche Dosierung der weit verbreiteten i. v.-Eisensubstitutionsprodukte.

Ferumoxtran hat das Potenzial, in der MRT als Blood Pool Agent für die Angiographie und in der Funktionsdiagnostik zum Nachweis auch sehr kleiner Lymphknotenmetastasen eingesetzt zu werden. Ferumoxtran ist bereits jetzt in einem Named-Patient-Use-Programm in Nijmegen, Niederlande, verfügbar.

Über MRI

Die kontrastverstärkte MRT spielt eine Schlüsselrolle in der medizinischen Diagnostik mit schätzungsweise über 60 Millionen Verfahren pro Jahr. Die MRT ist eine strahlungsfreie Methode, die wesentliche Informationen für die medizinische Praxis liefert, um Ärzte bei der Behandlung von Patienten zu unterstützen, indem sie Informationen in Bezug auf die Erkennung, Charakterisierung und Überwachung von Krankheiten liefert.

Über SPL Medical

SPL Medical ist eine Ausgründung des Radboud University Medical Center (RUMV) und wird zusätzlich von Oost NL, eines regionalen niederländischen Venture Capital Fonds, und dem Hauptanteilseigner b.e.imaging GmbH, einem auf die Entwicklung und Vermarktung von Kontrastmittel spezialisierten deutschen Unternehmen, finanziert.

Für weitere Informationen über Ferumoxtran, die klinische Studie oder SPL Medical:

Dr. Jürgen Feuerstein (CEO)
M: +49 171 173 5476

Weitere Informationen finden Sie unter: www.splmed.com