

HORIZON  
2020

# Clinical performance validation of a novel biomarker for quantitative imaging of coronary artery disease.

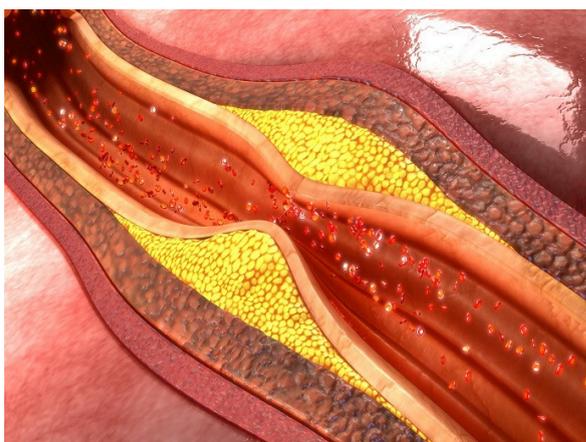
## Ergebnisse in Kürze

### Der Diagnose von drohenden koronaren Herzkrankheit auf den Grund gehen

Ein EU-finanziertes Projekt hat klinische Phase-I- und II-Studien für einen innovativen neuen Biomarker abgeschlossen. In Verbindung mit der Positronen-Emissions-Tomographie (PET) könnte der Marker zu einem wertvollen Diagnoseinstrument für Herz-Kreislauf-Erkrankungen (HKE) werden, der häufigsten Todesursache in Europa.



GESUNDHEIT



© sciencepics, Shutterstock

Koronare Herzkrankheiten (KHK) schlagen in Europa jährlich mit mehr als 1,8 Mio. Todesfällen zu Buche. Um das Risiko für einen Herzinfarkt vorherzusagen und zu überwachen, kann das diagnostische Potenzial der PET und der Myokardszintigrafie (MSZ) genutzt werden. Die Messung und Quantifizierung der myokardialen Durchblutung und der koronaren Durchflussreserve in absoluten Zahlen anhand der MSZ dient als prognostischer Marker für unerwünschte Herzereignisse.

PET verfügt über eine hervorragende Bildqualität und Diagnosefähigkeit, wodurch unnötige invasive Downstream-Verfahren seltener werden. Damit verringert sich auch das Risiko, dass sich der Patient einer solchen Prozedur unterziehen muss,

verbunden mit einer geringeren Strahlungs-dosis und einer kürzeren Verweildauer der Strahlung.

## Sicherheit des Cardiotracers erproben

Gemeinsam mit dem koordinierenden Unternehmen [Synektik SA](#) konnte das MPIPETrace-Projektteam die ideale Kombination von PET mit einem neuen Biomarker zur Erkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen weiterentwickeln. „Nachdem wir die Endpunkte der klinischen Phase-I-Studien erfolgreich erreicht hatten, genauer gesagt die Sicherheit und die frühzeitige Eliminierung der injizierten Dosis unseres neuen Biomarkers bei jungen, gesunden männlichen Erwachsenen, führen wir mit der klinischen Phase-II-Studie fort“, betont der CEO Cezary Kozanecki.

Bei den klinischen Phase-II-Studien wollten wir vor allem die Sicherheit des Cardiotracers bei Patienten, die nachweislich oder vermutlich an einer koronaren Herzkrankheit leiden, beurteilen und die Dosis der Injektion optimieren, und zwar unter Stress und in Ruhe. „Die injizierten Dosen unseres Cardiotracers, die bei Patienten mit einer nachgewiesenen oder vermutlichen KHK getestet wurden, erwiesen sich als sicher und gut verträglich. Optimierte Dosen wurden festgelegt und die Diagnosefähigkeit manifestiert; unser neuartiger Biomarker ist also ein möglicher Kandidat für die MSZ“, fasst Kozanecki zusammen.

## Umfassende Flexibilität als Schlüssel zum Erfolg

Außerhalb des technischen Bereichs hatte das Projekt einige unerwartete Herausforderungen zu bewältigen. Beim MPIPETrace gab es eine Diskrepanz zwischen den Anforderungen des Auftragnehmers – einem großen internationalen Unternehmen – und Synektik. Kozanecki ist für die Flexibilität der EU dankbar, wodurch das Unternehmen für die Phase-II-Studien durch eine lokale Firma ersetzt werden konnte.

Synektik musste sich auch einem Paradigmenwechsel auf dem Markt stellen, der durch den Eintritt multinationaler Pharmaunternehmen und PET-Hersteller im Bereich PET-Tracer ausgelöst wurde – ein neuartiges Phänomen, das es in der Projektplanungsphase nicht gegeben hatte. Kozanecki verweist auf die Agilität des Unternehmens bei der Lösung des Problems: „Wir konnten dieses Problem dank unserer flexiblen Unternehmenskultur angehen und unsere Bemühungen während des Projekts neu ausrichten.“

## Nächste Schritte in Richtung Kommerzialisierung

Klinische Phase-III-Studien sind eine gesetzliche Voraussetzung für die Kommerzialisierung neuer PET-Tracer. Synektik befasst sich mit der Aktualisierung der Bildauswertungssoftware, um die chemischen Eigenschaften der Verbindung zu berücksichtigen und somit die Bildqualität zu optimieren. „Die Analyse der Ergebnisse aus Phase II durch Experten und Vordenker im Bereich Kardiologie und medizinische Bildgebung wird ergeben, ob wir zu Phase III übergehen können“, erklärt Kozanecki.

Die Projektstrategie besteht in der Maximierung des Einflusses durch Beziehungen zu multinationalen Pharmakonzernen sowie PET-Entwicklern und -Herstellern. „Die in den vergangenen zwei Jahren geschlossenen Milliarden Euro schweren Deals zu Tracern haben gezeigt, dass ihre Präsenz auf dem PET-Markt immer dominanter wird“, merkt er an. Gleichzeitig „werden wir bei Synektik versuchen, Unterlizenzen für unseren Cardiotracer an Zyklotron-Besitzer zu verkaufen, die ihr Tracer-Portfolio ausbauen möchten.“

Bei der Zusammenfassung der Ziele von Synektik legt der CEO die Betonung vor allem auf die verbesserten klinischen Entscheidungen im KHK-Bereich durch eine frühzeitige Diagnose, bevor sich Symptome überhaupt manifestieren. Das nichtinvasive Screening-Verfahren wird die Kosten und Risiken in Verbindung mit invasiven Diagnoseverfahren und der Früherkennung senken.

## Schlüsselbegriffe

MPIPETrace, klinische Studie, Dosis, Synektik, Biomarker, Diagnose, Cardiotracer, invasiv, koronare Herzkrankheit, HEK, Bildgebung, Strahlung, Positronen-Emissions-Tomographie, Herz-Kreislauf-Erkrankung, Myokardszintigrafie

## Entdecken Sie Artikel in demselben Anwendungsbereich



[Überwachung der Risiken auf der Neugeborenen-Intensivstation](#)





## Bluttest zur Früherkennung von Darmkrebs



## Neuer Lasertomograph zur nichtinvasiven Früherkennung von Krebs und Augenerkrankungen



## 3D-Druck für Durchbruch in der Forschung zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen



### Projektinformationen

#### **MPIPETrace**

ID Finanzhilfvereinbarung: 711083

[Projektwebsite](#) 

#### **DOI**

[10.3030/711083](https://doi.org/10.3030/711083) 

Projekt abgeschlossen

#### **Finanziert unter**

SOCIETAL CHALLENGES - Health, demographic change and well-being

#### **Gesamtkosten**

€ 3 687 250,00

#### **EU-Beitrag**

€ 3 687 250,00

#### **Koordiniert durch**

**EK-Unterschriftsdatum**

21 März 2016

**SYNEKTIK SPOLKA AKCYJNA**

 Poland

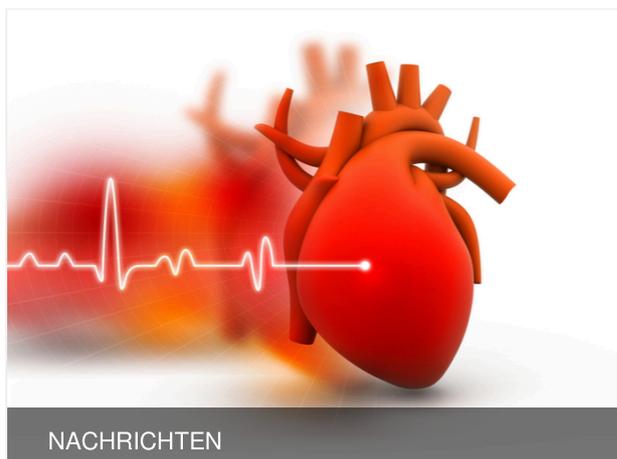
**Startdatum**

1 Oktober 2015

**Enddatum**

31 März 2019

## Verwandte Artikel



WISSENSCHAFTLICHE FORTSCHRITTE

### Welche Zellen erhöhen das Risiko für die koronare Herzkrankheit?



10 September 2021

NACHRICHTEN

**Letzte Aktualisierung:** 18 Oktober 2019

**Permalink:** <https://cordis.europa.eu/article/id/410221-getting-to-the-heart-of-diagnosis-for-imminent-coronary-artery-disease/de>

European Union, 2025