

30.09.2020 - 08:35 Uhr

## Regulatorischer Durchbruch beim Start-up BrainRepair UG - Stammzellenbehandlung für Neugeborene kommt /Auf die 'Orphan Drug Designation' der EMA folgt die Genehmigung des Studienprotokolls



Bochum (ots) - RUB-Mediziner: "Die Zukunft der Heilung von Hirnschäden hat begonnen!"

Bochumer Ärzte haben eine einzigartige Methode entwickelt, die auf eigenen (autologen) Stammzellen des Nabelschnurbluts basiert, um Hirnschäden in der weißen Substanz zu behandeln, die bei Neugeborenen zu zentralen Lähmungen (Zerebralparese, CP) führen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur EMA hat hierfür die weltweit erste "Orphan Drug Designation" (ODD) erteilt, die eine Marktexklusivität in allen EU-Mitgliedstaaten für 12 Jahre nach Marktzulassung garantiert. "Mit dem nun genehmigten Studienprotokoll (Paediatric Investigation Plan, PIP) erreichen wir die Zielgerade für die Zulassung, da die geplante randomisierte, Placebo-kontrollierte Studie (RCT) zur Bestätigung der Sicherheit und Wirksamkeit an einer begrenzten Anzahl von Frühgeborenen (vor der 37. Schwangerschaftswoche) durchgeführt wird und eine Zwischenanalyse nach der Hälfte der Teilnehmer erlaubt", sagt Prof. Dr. Arne Jensen, Mitbegründer und CEO von BrainRepair UG, einem Spin-off der Ruhr-Universität Bochum (RUB). "Hirnschäden in der weißen Substanz betreffen ca. 15.000 Neugeborene jedes Jahr in der EU", so fährt er fort, und sind häufig gefolgt von spastischen Lähmungen (Zerebralparese), der häufigsten Behinderung in der Kindheit, die eine enorme Belastung für die Betroffenen, ihre Familien und die Gesellschaft bei geschätzten Gesundheitskosten von 56 Mrd. EUR pro Jahr darstellt. " Prof. Arne Jensen betont: "Alle unsere persönlichen, wissenschaftlichen, klinischen und philanthropischen Bemühungen dienen nur dem einen Ziel - der Bekämpfung der frühkindlichen Zerebralparese! Deshalb müssen wir diese erste kurative Stammzellbehandlung aus eigenem Nabelschnurblut allen Kindern, die sie benötigen, so schnell wie möglich zur Verfügung stellen. "

BrainRepair UG ist ein Start-up im klinischen Stadium, das innovative Stammzellbehandlungen auf der Basis von menschlichem Nabelschnurblut für eine Vielzahl von Indikationen im Zusammenhang mit Hirnverletzungen bei Kindern entwickelt. Diese umfassen solche, die durch Sauerstoffmangel und Entzündungen verursacht werden (PVL, HIE, NE), Blutungen, Schlaganfälle, Zerebralparese (CP), traumatische Hirnverletzungen (TBI) und Rückenmarksverletzungen (SCI). BrainRepair UG ist das weltweit erste Biotech-Unternehmen, dessen Stammzellprodukte von der Europäischen Kommission und der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA mit 'Orphan Medicinal Product Designations' zur Behandlung von Hirnverletzungen bei Neugeborenen (PVL, NE) ausgezeichnet wurden. Der Hauptsitz der BrainRepair UG befindet sich in Bochum. Für weitere Informationen besuchen Sie gern die BrainRepair UG Website unter <https://brainrepair.eu/>.

Links:

Autologous Cord Blood Therapy for Infantile Cerebral Palsy: From Bench to Bedside, *Obstet Gynecol Int* vol.2014,12p; <https://www.hindawi.com/journals/ogi/2014/976321/>

EMA Orphan medicinal Product Designation Periventricular leukomalacia (PVL): <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3161744>

EMA Orphan medicinal Product Designation Newborn encephalopathy (NE): <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3161743>

Pressekontakt:

BrainRepair UG (haftungsbeschränkt)  
Prof. Dr. med. Arne Jensen, M.D.  
Ruhr-University Bochum  
Campus Klinik Gynäkologie  
Universitätsstr. 140  
44799 Bochum, Germany  
Tel.: +49 234 588 196-0  
Fax.: +49 234 588 196-19  
Email: [arne.jensen@brainrepair.eu](mailto:arne.jensen@brainrepair.eu)

Medieninhalte



*EEG-Ableitung bei einem Kind mit massivem Hirnschaden, Zerebralparese und Koma vor der Stammzellbehandlung aus eigenem (autologen) Nabelschnurblut. Fünf Jahre nach der Stammzellbehandlung wurde der Junge in die Grundschule aufgenommen, die er seither erfolgreich besucht (Jensen und Hamelmann, 2013, Jensen, 2014). / Weiterer Text über ots und [www.presseportal.de/nr/148654](http://www.presseportal.de/nr/148654) / Die Verwendung dieses Bildes ist für redaktionelle Zwecke honorarfrei. Veröffentlichung bitte unter Quellenangabe: "ots/BrainRepair UG/Prof. Dr. Arne Jensen"*

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100079284/100856360> abgerufen werden.