



NEWS

OTC Power // Gute Daten verlassen sich auf gute Instrumente //
Der daacro Probandenreport // Schlanke Studie // Kuschelhormon Oxytocin

Liebe Leserin, lieber Leser,

in den letzten Jahren unserer CRO-Tätigkeit bestätigt sich immer wieder, wie wichtig unsere Beratung für Unternehmen während des gesamten Prozesses der Produktentwicklung ist. Besonders die Selbstmedikations- und Consumer-Healthcare-Branchen müssen bei der Entwicklung neuer Produkte ihre Entwicklungs- und Marketingideen vereinen. Ein vollständiger und holistischer Ansatz sollte gleichermaßen den regulatorischen Rahmen, die wissenschaftliche Expertise sowie innovative, marktorientierte Strategien einschließen.

Um diesen Anforderungen verbessert zu begegnen, haben wir gemeinsam mit starken Partnern Orange OTC gegründet, eine interdisziplinäre Expertengruppe, die die

Entwicklung und Vermarktung von OTC-Produkten kompetent und ganzheitlich begleitet.

Innerhalb dieser Expertengruppe liegt daacros Schwerpunkt auf der wissenschaftlichen Expertise in der klinischen Forschung und der höchst individuellen Studienplanung für unsere Auftraggeber. So leisten wir einen Beitrag zur Verbesserung der frühen – medizinischen – Intervention bei alltäglichen Erkrankungen.

Juliane Hellhammer

Juliane Hellhammer
daacro Gründerin & CEO



UNSERE THEMEN:

- 1 GUTE DATEN VERLASSEN SICH AUF GUTE INSTRUMENTE
- 2 OTC POWER
- 3 ZUFRIEDENHEIT IN ZAHLEN: DER DAACRO PROBANDENREPORT
- 4 SCHLANKE STUDIE
- 5 KUSCHELHORMON OXYTOCIN HILFT BEI STRESS
- 6 UNSERE KOOPERATIONSPARTNER

SAVE THE DATE

VITAFOODS

05.-07.05.2015
GENEVA, SWITZERLAND

ASSOCIATION OF THE EUROPEAN SELF-MEDICATION INDUSTRY AESGP

26.-28.05.2015
BARCELONA, SPAIN

NUTRITION INTEGRATES

04.06.2015
LONDON, UK

INTERNATIONAL COLLEGE OF NEUROPSY- CHOPHARMACOLOGY THEMATIC MEETING

Stress, Inflammation, and Depression: focus on novel psychotropic drug targets
04.-06.06.2015
DUBLIN, IRELAND

INTERNATIONAL SOCIETY FOR PSYCHO- NEUROENDOCRINOLOGY ISPNE

Stress and the Brain: from Fertility to Senility
08.-11.09.2015
EDINBURGH, UK

FOOD MATTERS LIVE

17.-19.11.2015
LONDON, UK

FOOD INGREDIENTS

01.-03.12.2015
PARIS, FRANCE

1 GUTE DATEN VERLASSEN SICH AUF GUTE INSTRUMENTE



Brustgurt zur Stressmessung
Bildnachweis: movisens GmbH



Herzrate und Herzratenvariabilität sind Biomarker für die Aktivität des Autonomen Nervensystems und somit eine wichtige Information in vielen klinischen Studien. Eine einfache Handhabung ist von Vorteil, reliable Daten zwingende Voraussetzung. Wir haben den Stressgurt von Movisens, entwickelt von Fachleuten um den Ingenieur Dr. Stefan Hey, Universität Karlsruhe getestet.

Der Stressgurt beinhaltet ekgMove, ein psychophysiologisches, ambulant Messsystem, welches EKG, Temperatur und atmosphärischen Druck erfasst. Zielparameter wie Herzrate, Herzratenvariabilität, Schritte, Aktivitätsklassen und Energieverbrauch werden anhand der Movisens DataAnalyzer Software berechnet und als Berichte im PDF-Format präsentiert. Der Sensor ist an einem flexiblen Brustband befestigt. Zusätzlich steht das so genannte edaMove zur Verfügung, um elektrodermale Aktivität (EDA), auch als die galvanische Hautreaktion (GHR) bekannt, zu messen. EDA ist gegenüber Stressoren höchst empfindlich, weshalb EDA ein wichtiger Zielparameter für physiologische Reaktionen auf Stress ist.

Wir haben das System im Vergleich zu einem gut etablierten System in einer Sportsituation und in einem Laborstresstest, dem Trier Social Stress Test, getestet. Das Movisens System ist leicht zu handhaben, hat ein ansprechendes Design und liefert gute vergleichbare Daten. Der Hersteller gibt an, bis Ende 2015 eine Zulassung als Medizinprodukt zu besitzen. Daher ist der Stressgurt absehbar eine gute Alternative für die Anwendung in klinischen Studien.



2 OTC POWER

EIN NEUER ANBIETER FÜR KLINISCHE STUDIEN UND STRATEGISCHE BERATUNG TRITT AN, DEN MARKT FÜR REZEPTFREIE ARZNEIMITTEL UND VERWANDTE PRODUKTE ZU REVOLUTIONIEREN.

Mit Orange OTC Research geht erstmals ein Zusammenschluss speziell für Consumer Healthcare in Europa an den Start.

Hinter Orange OTC Research stehen Insider aus der Branche: Juliane Hellhammer vom Auftragsforschungsinstitut daacro GmbH & Co. KG, Dr. Stefan Sandner vom Pharma-Dienstleister Diapharm GmbH & Co. KG sowie Dr. Burkhard Breuer und Dr. Marion Breuer vom Auftragsforschungsinstitut proinnovera GmbH. In der Kooperation bündeln die Partner ihr Fachwissen als CROs und Berater, um der Tendenz zur Verflachung von OTC-Produktprofilen langfristig entgegenzuwirken. Ziel ist es, mit kreativen Studiendesigns und dem Einsatz moderner Technologien für Consumer-Healthcare-Produkte neue Möglichkeiten der Marktpräsenz zu erschaffen, erklärt Juliane Hellhammer: „Unsere OTC-Studien fußen auf valider, medizinisch-wissenschaftlicher Grundlage, bringen aber Studiendesigns mit, die an die speziellen Marktanforderungen dieser Produkte angepasst sind. Das ist ein erheblicher Mehrwert gegenüber klassischen Marketingstudien.“

EIN NOVUM FÜR DIE CONSUMER-HEALTHCARE- BRANCHE

Der strategische Ansatz und die Spezialisierung als Consumer-Healthcare-CRO für rezeptfreie Arzneimittel und verwandte Gesundheitsprodukte wie

die so genannten Nutraceuticals und Cosmeceuticals ist in Europa ein absolutes Novum. Damit besetze Orange OTC Research eine Vorreiterrolle bei der Entbagatellisierung von Consumer-Healthcare-Produkten, unterstreicht Dr. Stefan Sandner: „Mit der Kombination aus fundierter Marktkenntnis, regulatorischer OTC-Expertise und individuell ausgerichteten Studien geben wir Herstellern jetzt die Möglichkeit, Produkte und Marken abseits der ausgetretenen Pfade neu zu positionieren – dank innovativer und regulatorisch-medizinisch abgesicherter Claims.“

HINTERGRUND- INFORMATION:

Orange OTC Research ist eine Kooperation von drei Fachdienstleistern mit jahrzehntelanger Erfahrung in der Consumer-Healthcare- und Pharmaindustrie: Die Diapharm GmbH & Co. KG (www.diapharm.com) mit Sitz in Münster ist als Dienstleistungs- und Beratungsgesellschaft seit 1988 für die Consumer-Healthcare- und Pharmaindustrie tätig. Die 1997 in Münster gegründete proinnovera GmbH (www.proinnovera-cro.de) übernimmt als Full-Service-CRO sämtliche Leistungen rund um klinische Studien und die regulatorischen Erfordernisse, sowohl national als auch international. Das Auftragsforschungsinstitut daacro GmbH & Co. KG (www.daacro.com) mit Sitz in Trier erstellt seit 2003 Studienkonzepte und -designs mit Fokus im ZNS-Bereich, führt klinische Studien und deren Auswertung durch und schreibt auf Wunsch wissenschaftliche Publikationen dazu.

„INTERESSANTE STUDIE, SEHR NETTE LEUTE, MAN FÜHLT SICH GUT AUFGEHOBen.“

„IMMER FREUNDLICHE BETREUUNG BEI DEN TERMINEN. DETAILLIERTE AUSKUNFT ÜBER DIE STUDIE & IMMER ZUFRIEDENSTELLEND BEANTWORTUNG VON FRAGEN, DIE AUFGETRETEN SIND. AUCH HOHE FLEXIBILITÄT BEI DER TERMINLEGUNG & TERMINÄNDERUNGEN.“

„SEHR FREUNDLICHE UND KOMPETENTE MITARBEITER. INTERESSANTE STUDIE MIT SEHR VIEL MOTIVATION RÜBERGEBRACHT.“



3 ZUFRIEDENHEIT IN ZAHLEN: DER DAACRO PROBANDENREPORT

ESSENTIELL FÜR DIE ERGEBNISSE EINER STUDIE IST EINE WOHL DEFINIERTE STUDIENPOPULATION MIT MÖGLICHT OPTIMALER PASSFORM FÜR DIE IM STUDIENDESIGN DEFINIERTE FRAGESTELLUNG.

Mit klassischer Werbung und Promotionaktionen akquirieren wir laufend Studienteilnehmer. Unsere speziell zur Rekrutierung eingerichtete Website werdeproband.de informiert potentielle Probanden über laufende Studien und gibt Interessierten die Möglichkeit, sich als Studienteilnehmer in unserer Probandendatenbank zu registrieren. Mittlerweile enthält unsere Probandendatenbank mehr als 2500 relevante Datensätze – und sie wächst täglich weiter.

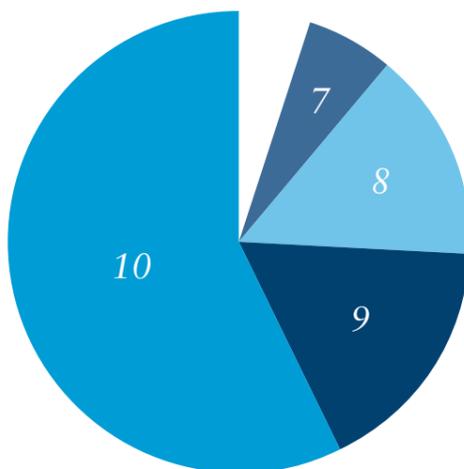
FIT FOR PURPOSE

Die Relevanz / Zielgenauigkeit der gesammelten Personendaten ermöglicht uns eine schnelle Rekrutierung von passenden Studienteilnehmern für unsere Studien (fit for purpose). Wenn Studien mit bestimmten Patientengruppen geplant werden, bedienen wir uns zusätzlich unseres hervorragenden lokalen und überregionalen Netzwerks mit niedergelassenen (Fach-)Ärzten und Kliniken.

Im Zeitraum von Mai 2013 bis Februar 2015 haben wir unsere Probanden gefragt: Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie die Teilnahme an einer Klinischen Studie bei daacro einem Freund oder Kollegen weiterempfehlen? Auf einer Skala von 1 bis 10 konnten unsere Probanden die Wahrscheinlichkeit einer Weiterempfehlung bewerten, wobei 1 für gar nicht wahrscheinlich und 10 für sehr wahrscheinlich steht.

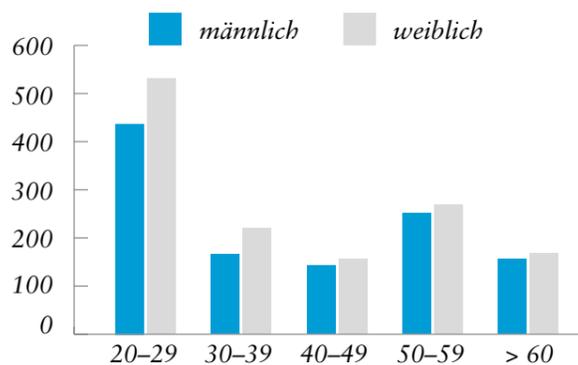
Die Antworten sprechen eine deutliche Sprache: 58 % unserer Probanden würden uns uneingeschränkt weiterempfehlen und weitere 32 % gaben uns 7, 8 oder 9 Punkte.

Wahrscheinlichkeit der Weiterempfehlung



BESONDERS LOBTEN UNSERE PROBANDEN DIE FREUNDLICHE UND KOMPETENTE BETREUUNG DURCH DAS DAACRO TEAM.

Aktuelle Zusammensetzung der Probanden nach Alter und Geschlecht



NEU IM DAACRO TEAM

Unsere Study Manager um Prüfarzt Professor Dr. Michael Clemens haben Verstärkung bekommen. Neu im daacro Studienteam sind:



**Anna Roeltgen,
Study Manager**

Bachelor of Science in Psychologie an der Universität Trier
Weitere Schwerpunkte:
Recruiting, Scientific Literature Data Base



**Nicole Weber,
Study Manager**

Diplomabschluss Psychologie an der Universität Trier
Weitere Schwerpunkte:
Biopsychologie,
Study protocol development

4 SCHLANKE STUDIE



DAACRO FÜHRT STUDIEN ZUR GEWICHTSREDUKTION IN NUR VIER WOCHEN DURCH. IN ZWEI DOPPELBLINDEN, PLACEBO KONTROLLIERTEN UND RANDOMISIERTEN STUDIEN.

In den beiden Studien wurden 180 Männer und Frauen mit einem Kombinationsprodukt (Glucomannan, auf der Positivliste der EFSA-Claims, kombiniert mit einem Ernährungsratgeber) untersucht. In der ersten Studie betrug die Einnahmezeit 4 Wochen, in der zweiten 8 Wochen. Durch die rasche Durchführung und Auswertung der Studie konnten die Ergebnisse bereits im Dezember 2014 und Januar 2015 dem Sponsor übergeben werden.

AKTUELLE PUBLIKATIONEN

Hellhammer, J., Vogt, D., Franz, N., Freitas, U. & Rutenberg, D. (2014). *The soy-based phosphatidylserine/phosphatidic acid complex MemreePlus normalizes the stress reactivity of hypothalamus-pituitary-adrenal-axis in chronically stressed male subjects: A randomized, placebo-controlled study.* Lipids in Health and Disease, 13-121

Biehle-Huette, S. J., Krailler, J. M., Elstun, L. T., Bentz, S., Benzing, K. W., Spruell, R. D., Hellhammer, J. & Swaile, D.F. (2014). *Thermoregulatory vs. event sweating – comparison of clinical methodologies, physiology and results.* International Journal of Cosmetic Science, 36: 102-108

Fresh of the press: *The Trusted Clinical Trials Business Resource.* Applied Clinical Trials. www.appliedclinicaltrials.com/new-german-based-cro-enters-otc-sector

IMPRESSUM

Herausgeber: daacro GmbH & Co. KG, Max-Planck-Straße 22, D-54296 Trier, Tel.: +49 (0)651 9120 494, info@daacro.de, www.daacro.de

Konzeption und Redaktion:

Petra Roth (daacro), Hans Eitz (propeller)

Gestaltung:

propeller – Agentur für Neue Kommunikation, www.propeller.de

Bildnachweis:

iStock Photo, movisens GmbH, Hans Werner Bohn

5 KUSCHELHORMON OXYTOCIN HILFT BEI STRESS

OXYTOCIN IM SPEICHEL MESSEN:

DAACRO'S SALIVA LAB ERWEITERT IN KOOPERATION SEIN SPEKTRUM VON HORMONMESSUNGEN IM SPEICHEL.

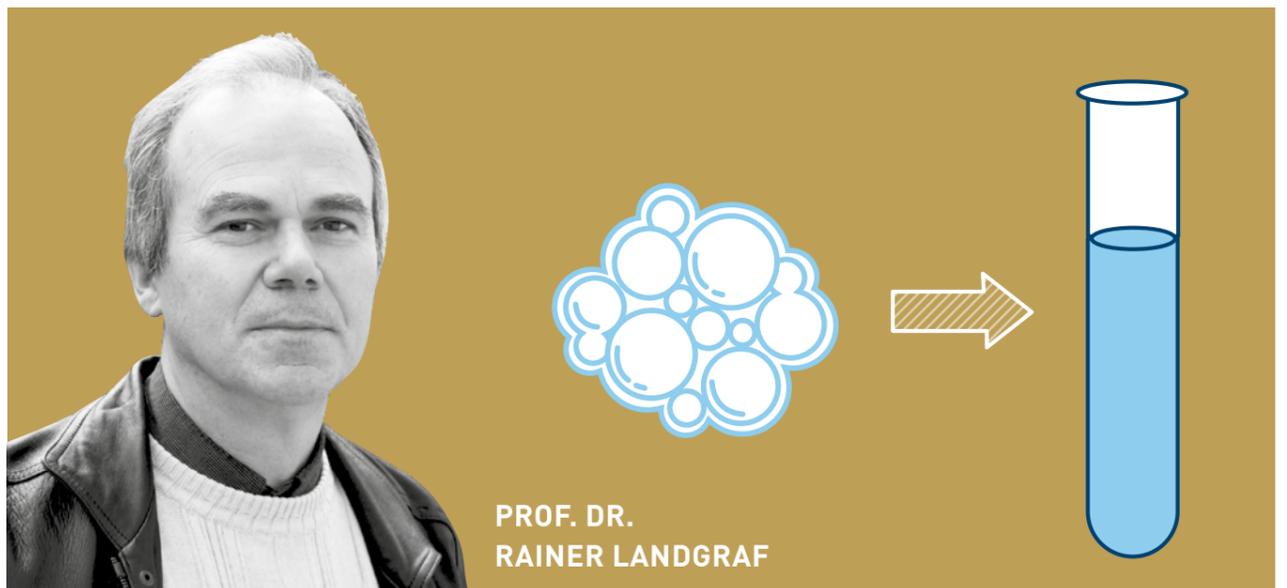
Professor Dr. Rainer Landgraf, Max-Planck-Institut für Psychiatrie in München, einer der weltweit führenden Experten im Bereich Neuropeptide & Verhalten und Gründer von RIAGnosis, hat in einer TSST-Studie Oxytocin im Speichel bestimmt. Oxytocin, ein Hormon der Hirnanhangsdrüse (Hypophyse) und ein Neuromodulator des Gehirns (auch das „Kuschelhormon“ genannt) fördert soziale Bindungen und hilft, Ängste und Stress abzubauen. Diese noch unveröffentlichten Ergebnisse von OXT-Messungen in einer akuten Stresssituation (TSST) lassen das Hormon als potentiell interessanten Biomarker für Studien erscheinen. Die nicht invasive Messung im Speichel erleichtert die Anwendung.



PROF. DR. RAINER LANDGRAF ERKLÄRT:

„In Studien, die Oxytocin beim Menschen nasal applizieren und unterstützt durch Befunde von Tierstudien wissen wir, dass das Hormon unsere sozialen Kompetenzen, Vertrauen, Empathie, Partnerbindung und generell pro-soziale Verhaltensweisen fördert, möglicherweise mit dem strukturell verwandten Peptid Vasopressin als potenzieller Gegenspieler. Dem entsprechend wird postuliert, dass psychische Störungen wie Autismus und Schizophrenie mit einem Mangel im Oxytocinsystem assoziiert sind. Tatsächlich scheint Oxytocin das soziale Funktionieren dieser Patienten zu verbessern.“

Die oben beschriebenen physiologischen und pharmakologischen Implikationen des Oxytocin erklären den Bedarf, dieses Peptid als Biomarker für ein breites Spektrum emotionaler und sozialer Verhaltensweisen einzusetzen. Im Speichel, Plasma, der Cerebrospinalflüssigkeit und anderen Körperflüssigkeiten bestimmbar, ist es wahrscheinlich, dass dieser Biomarker unser Verständnis der emotionalen und sozialen Regulation, und gleichzeitig der Entwicklung einer wirksamen Therapie für die kausale Behandlung der Psychopathologie, voranbringen wird. Zusammengenommen ist Oxytocin ein attraktives Target für die Wissenschaft, translationale Ansätze sowie für die Klinik.“



PROF. DR. RAINER LANDGRAF

6 UNSERE KOOPERATIONSPARTNER

ERWEITERUNG DER EXPERTISE IM BEREICH PRÄKLINIK UND IN-VITRO-ANALYTIK IN UNSEREN STUDIEN DURCH KOOPERATION MIT BPM.

Kurze Wege erleichtern die Zusammenarbeit: Seit 2014 hat sich Dr. Udo Bock mit dem von ihm gegründeten Unternehmen in unserer Nachbarschaft angesiedelt. Als pharmazeutischer Chemiker war er 15 Jahre in der Präklinik tätig und beschäftigte sich mit humanen Zellsystemen (zell- und gewebebasierte In-Vitro-Test-

systeme). In einer Open Innovation Strategy Life Science (OILS) arbeitet BPM entlang der Wertschöpfungskette den Entwicklungen zu.

Wir sehen in dieser Zusammenarbeit eine gute Möglichkeit, weitere Fragestellungen unserer Sponsoren in eine Studie zu integrieren.



BESUCHEN SIE UNSERE WEBSITES:

WWW.DAACRO.DE // WWW.STRESSZENTRUM-TRIER.DE // WWW.WERDEPROBAND.DE