

VirX Anti Viren Nasenspray

erstellt durch PD Dr. Julia Zimmermann

- Hilft in Israel seit mehr als einem Jahr das Leben zu normalisieren und führte zur Aufhebung der Maskenpflicht
- Als Präventivmaßnahme: Täglicher hoher Schutz vor einer Ansteckung mit COVID-19
- Bei Corona Infektionen: Senkt die Virenlast um 94% nach 24h und um 99% nach 48h
- Verkürzt nachweislich die Dauer einer Corona Infektion um die Hälfte
- Inaktiviert Viren um 99,9% innerhalb von 2 Minuten

Das Medizinprodukt VirX (Inhaltsstoffe: Natriumchlorid, Zitronensäure, HPMC, Natriumnitrit, Benzalkoniumchlorid) ist ein Nasenspray zur Selbstanwendung für die Prävention sowie für die Behandlung von viralen Infektionen, insbesondere ausgelöst durch SARS-CoV-2.

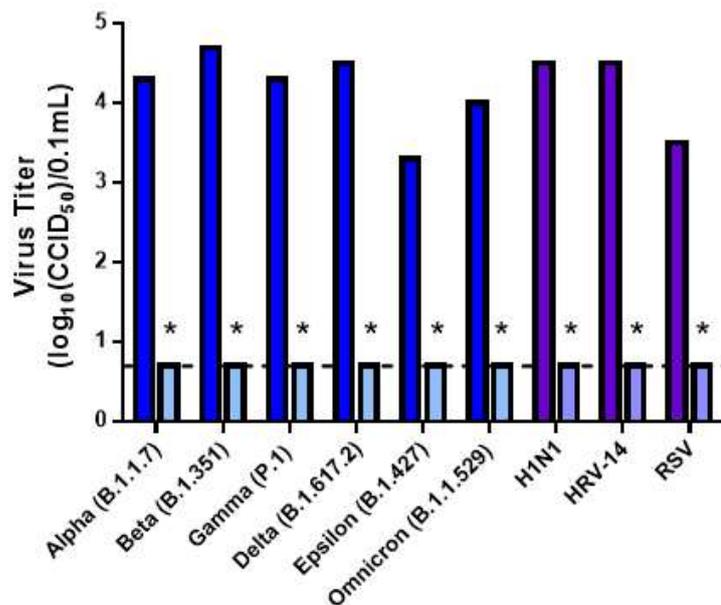
VirX Nasenspray enthält neben Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) und Zitronensäure eine patentierte Flüssigformulierung zur Erzeugung von therapeutischen Konzentrationen von Stickstoffmonoxid (NO) - einem Molekül, das auch das menschliche Immunsystem erzeugt, um Infektionen durch Bakterien, Pilze und Viren abzuwehren [Kuby IMMUNOLOGY, Sixth Edition 2007 W.H. Freeman and Company].

Bei Anwendung des VirX Nasensprays in der Nasenhöhle bildet das in den Inhaltsstoffen enthaltene HPMC eine gelartige mechanische Barriere, die die Viren einschließt und daran hindert, tiefer in die Atemwege einzudringen. Die in VirX enthaltene Zitronensäure bildet - durch Reduktion des pH-Wertes - eine erste chemische Barriere, die die eingeschlossenen Viren in der Nasenhöhle inaktiviert. Die zweite chemische Barriere wird durch die kurzzeitige Produktion von Stickstoffmonoxid erzeugt, das mittels Nitrosylierung die Spikeproteine auf den Viren verändert und folglich ein Eindringen in humane Zellen verhindert.

Die herausragende Effektivität sowie die Sicherheit in der Anwendung des VirX Nasenspray wurde in verschiedenen *in vitro* und klinischen Phase II und III Studien untersucht, die zusammenfassend folgende Ergebnisse zeigen:

1. VirX Nasenspray inaktiviert schnell und effizient verschiedene Viren inklusive SARS-CoV-2. *In vitro* Daten von dem Institute of Antiviral Research at Utah State University [interner Prüfbericht] zeigen eine Reduktion von verschiedenen Viren unterhalb des Detektionslimits innerhalb einer Behandlungszeit von nur 2 min.

Abbildung 1: Virustiter Kontrolle (dunkelblau); Virustiter Behandlung für 2 min mit dem Nasenspray (hellblau)



2. Die Anwendung von VirX Nasenspray reduziert das Risiko einer Ansteckung mit COVID-19 um 75% [Interner Bericht der Faculty of Medicine, Srinakharinwirot University].
3. Durch die Anwendung von VirX Nasenspray wird die nasale COVID-19 Virenlast in Patienten um 94% innerhalb von 24h und um 99% innerhalb von 48 Stunden reduziert [Tandon et al. Lancet Reg Health Southeast Asia 2022].

4. Die Anwendung von VirX Nasenspray verkürzt die Dauer einer COVID-19 Infektion. In klinischen Studien betrug die mediane Zeit bis zu einem negativen PCR-Test in der Gruppe, die mit VirX behandelt wurde, nur 4 Tage, in der Placebogruppe betrug die mediane Zeit 8 Tage [Tandon et al. Lancet Reg Health Southeast Asia 2022].

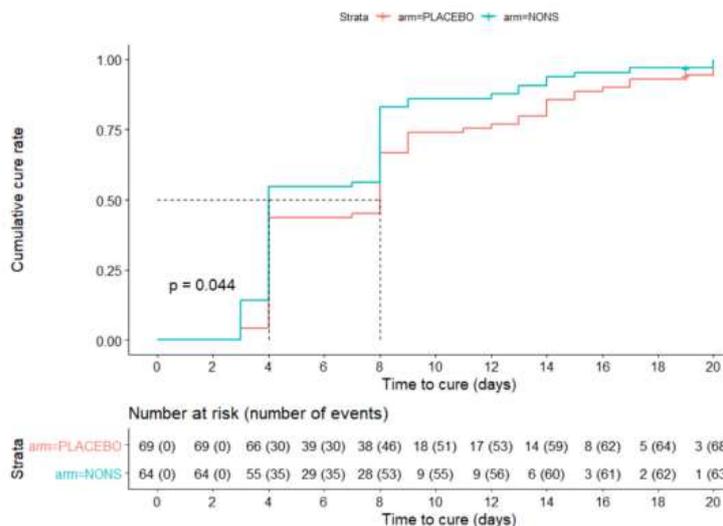


Abbildung 2: Mediane Zeit bis zum negativen PCR-Test in der Behandlungsgruppe (NONS) und der Placebogruppe

5. Die Anwendung von VirX Nasenspray hat vernachlässigbare leichte Nebenwirkungen.

Details zu den klinischen Studien

1. Retrospektive klinische Studie zur COVID-19-Prävention nach Exposition [Interner Bericht der Faculty of Medicine, Srinakharinwirot University]

Teilnehmer dieser Studie waren 625 Studenten einer Universität in Thailand, die wegen eines COVID-19 Omikron-Ausbruchs unter Quarantäne standen und deren Exposition gegenüber COVID-19 bestätigt wurde. 203 Studierende entschieden sich für eine Behandlung mit dem VirX Nasenspray als mögliche Präventivmaßnahme gegen eine COVID-19 Infektion.

Zur Prävention wurde das VirX Nasenspray mindestens viermal täglich intranasal eingenommen. 422 Studierende entschieden sich gegen eine präventive Behandlung mit dem VirX Nasenspray und fungierten demnach als Kontrollgruppe.

Die Infektionsrate bei den Teilnehmern, die das VirX Nasenspray einnahmen, lag bei 6,4% gegenüber 25,6% in der Kontrollgruppe ($P < 0,0001$).

Die Ergebnisse zeigen eine signifikante Reduktion des Infektionsrisikos um 75% bei nur leichten Nebenwirkungen (nasale Beschwerden bei 3,9% der Teilnehmer der Nasenspray-Gruppe).

2. Phase III Studie zur Behandlung von COVID-19 Patienten [Tandon et al. Lancet Reg Health Southeast Asia 2022]

In dieser randomisierten, doppelblinden, multizentrischen, Placebo-kontrollierten Phase-III-Studie wurden insgesamt 306 Patienten (18-70 Jahre), die sich nachweislich mit COVID-19 (RT-PCR Test) infiziert hatten und milde Symptome aufwiesen, eingeschlossen. Ziel dieser Studie war es zu evaluieren, ob die Anwendung des VirX Nasensprays zu einer Reduktion von nasaler SARS-CoV-2-RNA führt.

In der Behandlungsgruppe verabreichten sich insgesamt 153 Patienten das Nasenspray selbst. Dieses wurde 6-mal täglich mit jeweils zwei Sprühstößen pro Nasenloch (0,45 ml Lösung/Dosis) für sieben Tage angewendet. Die Behandlung in der Placebo-Gruppe erfolgte analog mit einer Kochsalzlösung.

Ergebnisse: Insgesamt war die mittlere SARS-CoV-2-Virenlast in den beiden Gruppen zu Studienbeginn vergleichbar. In der Behandlungsgruppe wurde die SARS-CoV-2-Viruslast innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung um mehr als 94% und innerhalb von 48 Stunden um mehr als 99% reduziert, verglichen mit Teilnehmern, die ein Kochsalznasenspray in der Placebo-Gruppe verwendeten. Die mediane Zeit bis zu einem negativen PCR-Test betrug in der Behandlungsgruppe nur 4 Tage, in der Placebogruppe 8 Tage. Leichte Nebenwirkungen wurden bei der Behandlungsgruppe beobachtet (6,5%, nasale Beschwerden) im Vergleich zu 2,7% in der Placebogruppe.

Obwohl die Studie nur zur Bewertung der Behandlung konzipiert war, wurden auch die Infektionsraten von Personen untersucht, die in engem Kontakt mit den Studienteilnehmern standen: Die Infektionsraten in den Haushalten der Behandlungsgruppe stiegen nicht, während die Infektionen in den Placebo-Haushalten zunahmen.

Ähnliche Ergebnisse wurden in einer klinische Phase II Studie in England erzielt [Winchester et al. J. Infect 2021]