Gunstige en ongunstige bevindingen over Semax

5 november 2026

Russische klinische rapporten brengen Semax in verband met verhoogde BDNF-spiegels in plasma, sneller motorisch herstel en verbeterde Barthel-indexscores bij patiënten na een ischemisch CVA, naast preklinische neuroprotectie en BDNF-opregul

Alle materialen die door Rierink Compounds worden geleverd, zijn uitsluitend bedoeld voor laboratoriumonderzoek. Het zijn geen geneesmiddelen. Het rapporteren van bevindingen uit een gepubliceerde humane studie of review is geen aanwijzing om enig onderzoeksmateriaal op een bepaalde manier te gebruiken.



Gunstige preklinische en klinische signalen (BDNF-opregulatie, herstelmarkers na een CVA).

Chemische identiteit en cataloguscontext

Semax is het chemisch gedefinieerde synthetische heptapeptide Met-Glu-His-Phe-Pro-Gly-Pro (MEHFPGP), een analogon van het ACTH(4-10)-fragment dat aan de C-terminus is gestabiliseerd door het tripeptide Pro-Gly-Pro. Het wordt geleverd als een hoogzuivere gevriesdroogde onderzoeksverbinding voor laboratoriumonderzoek naar neurotrofe, neuroprotectieve en neuromodulerende routes. Semax is sinds de jaren negentig in Rusland geregistreerd voor bepaalde indicaties van de hersenvaten en de oogzenuw, maar heeft geen goedkeuring van de FDA, de EMA of vergelijkbare westerse instanties en blijft buiten het land van herkomst een onderzoekschemicalie. De catalogusvermelding volgt het als één afzonderlijke moleculaire entiteit, onderscheiden van weefselextracten of mengsels.

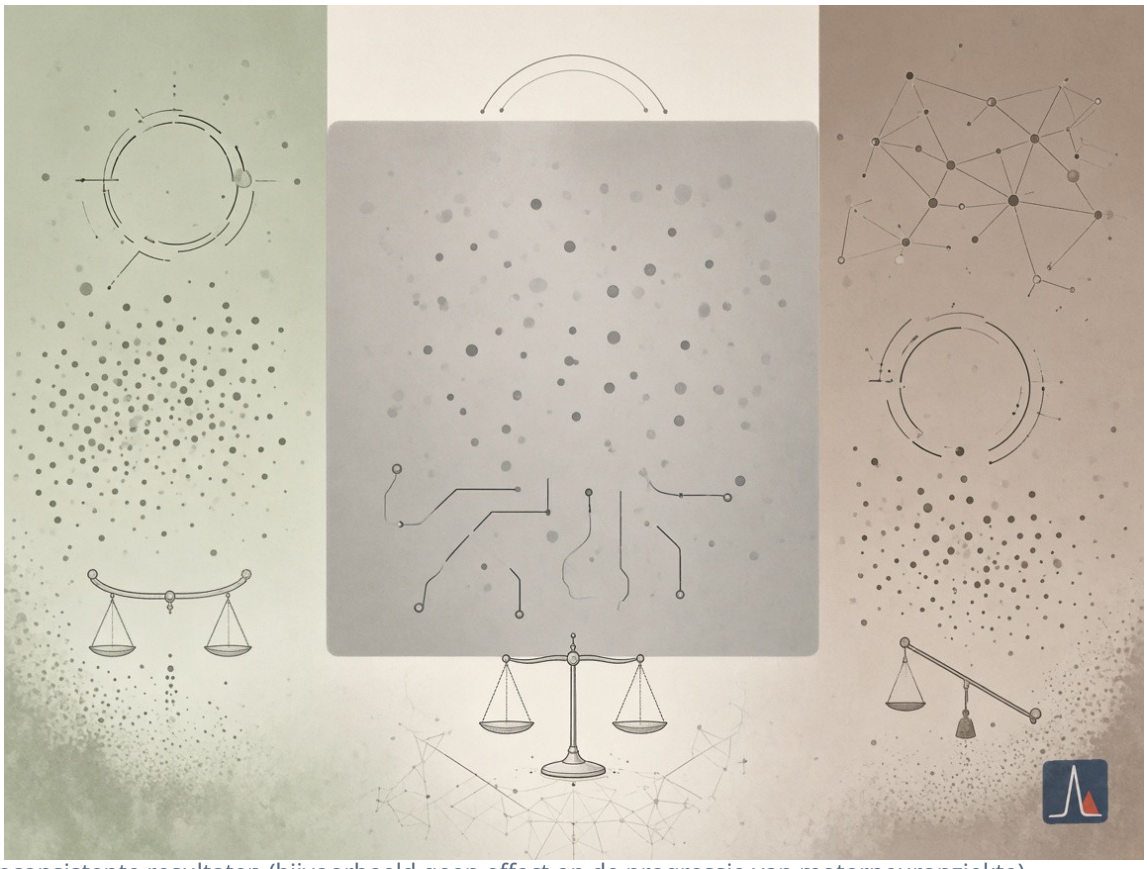
Alle informatie en producten die worden besproken, zijn uitsluitend bedoeld voor laboratorium- en onderzoeksgebruik. Niet voor menselijk of diergeneeskundig gebruik. Niet bedoeld om een ziekte te diagnosticeren, te behandelen, te genezen of te voorkomen.

Preklinisch mechanistisch bewijs en bewijs uit diermodellen

Meerdere dierstudies hebben gunstige effecten van Semax gemeld op de expressie van neurotrofe factoren en op uitkomsten in modellen van cerebrale ischemie. Een studie uit 2021 in het *International Journal of Molecular Sciences* (DOI: 10.3390/ijms22126179) onderzocht de eiwitexpressie in de hersenen in een rattenmodel van transiënte occlusie van de arteria cerebri media (tMCAO) voor ischemie-reperfusie. Behandeling met Semax werd in verband gebracht met onderdrukking van eiwitten die betrokken zijn bij ontsteking en celdood (MMP-9, c-Fos, JNK) en met ondersteuning van neuroprotectie- en herstelroutes (waaronder CREB), in lijn met eerdere RNA-Seq-gegevens die een verminderde expressie van ontstekingsgenen en een toename van neurotransmittergerelateerde genen lieten zien. Het infarctvolume was verminderd en gedragsuitkomsten verbeterden in verschillende tijdsvensters. 1 1

Een studie uit 2006 (PMID: 16635254) toonde specifieke, reversibele, calciumafhankelijke binding van radioactief gemerkt Semax in membranen van de basale voorhersenen van de rat (KD 2,4 nM) en snelle stijgingen van BDNF-eiwitniveaus in die regio na intranasale toediening. Eerder werk liet zien dat Semax gekweekte neuronen kon beschermen tegen glutamaattoxiciteit en neurotrofe effecten kon uitoefenen in primaire kweken. Een studie uit 2024 (PMID: 39442746) meldde antidepressivumachtige en antistresseffecten van Semax in een rattenmodel van chronische onvoorspelbare stress, waaronder omkering van anhedonie, afzwakking van onderdrukking van het lichaamsgewicht, verminderde bijnierhypertrofie en behoud van hippocampale BDNF-niveaus. Deze preklinische signalen zijn consistent over meerdere Russische onderzoeksgroepen en ondersteunen een plausibele rol bij het moduleren van BDNF, ontsteking en synaptische plasticiteit in ischemie- of stressmodellen. Theoretisch is het aannemelijk dat dergelijke mechanismen zouden kunnen bijdragen aan signalen van functioneel herstel die in sommige humane neurologische settings zijn waargenomen, maar dit blijft een theoretische extrapolatie uit diergegevens. 2 3

Alle informatie en producten die worden besproken, zijn uitsluitend bedoeld voor laboratorium- en onderzoeksgebruik. Niet voor menselijk of diergeneeskundig gebruik. Niet bedoeld om een ziekte te diagnosticeren, te behandelen, te genezen of te voorkomen.



Nul- of inconsistente resultaten (bijvoorbeeld geen effect op de progressie van motorneuronziekte).

Gunstige klinische en humane beeldvormingsrapporten

Meerdere Russische klinische rapporten beschrijven gunstige associaties tussen Semax en herstelmarkers. Gusev et al. (2018, PMID: 29798983), een studie bij 110 patiënten na een ischemisch CVA, verdeeld in subgroepen voor vroege en late revalidatie, meldde dat twee kuren van 10 dagen met Semax (6000 µg/dag intranasaal) de BDNF-spiegels in plasma verhoogden en dat die gedurende de studieperiode verhoogd bleven. Dit ging gepaard met een versnelde verbetering van Barthel-indexscores en van motorische prestaties op de schaal van de British Medical Research Council vergeleken met subgroepen zonder Semax, waarbij correlaties werden opgemerkt tussen BDNF-niveaus en functionele uitkomsten. Voordelen leken onafhankelijk van het moment van revalidatie, hoewel vroege revalidatie een wisselwerking had met de uitkomsten. 4 4

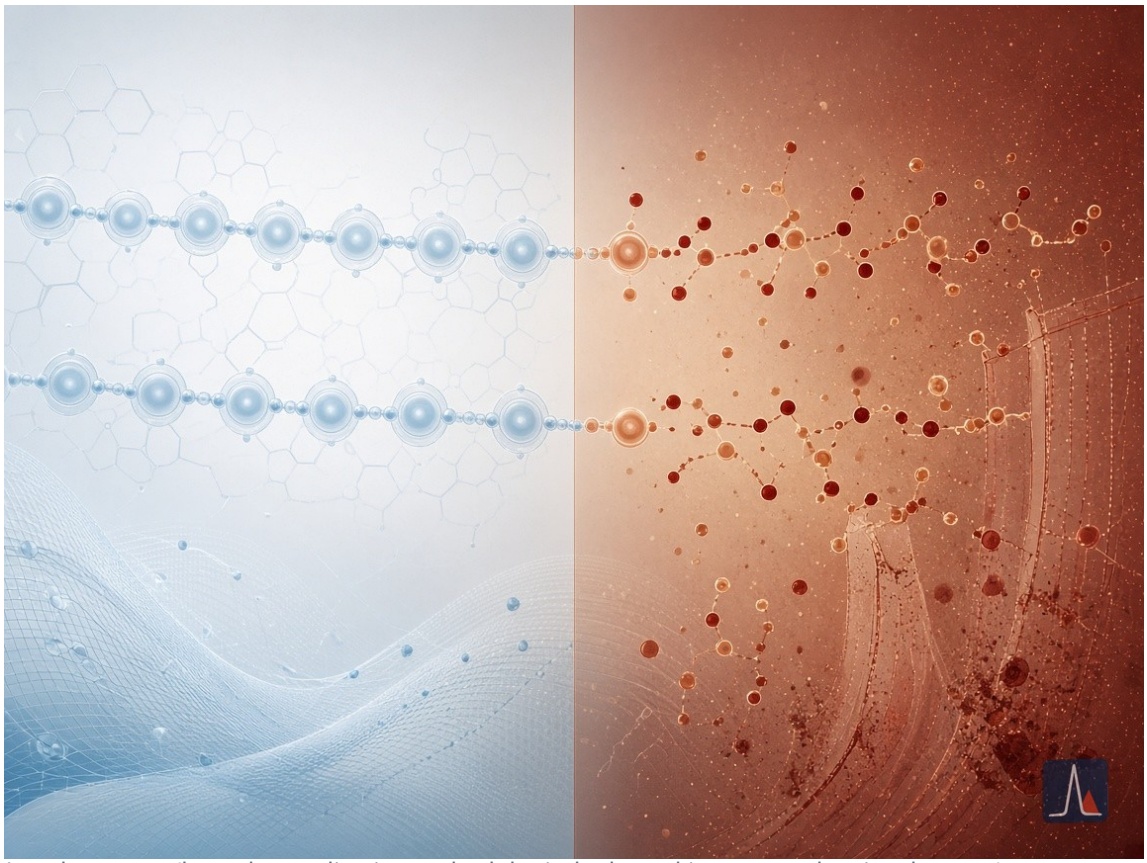
Een eerdere gecontroleerde klinische observatie bij acuut hemisferisch ischemisch CVA (1997, PMID: 11517472) vergeleek 30 patiënten die Semax kregen toegevoegd aan standaardtherapie met 80 historische controles, gematcht op ernst en lokalisatie. Een snellere regressie van algemene cerebrale en focale neurologische uitvalsverschijnselen, met name motorische stoornissen, werd beschreven, met dosisafhankelijke effecten (12 mg/dag bij matige, 18 mg/dag bij ernstige CVA's). Een klinische studie uit 2000 bij oogzenuwaandoening (PMID: 10741256) vond dat toevoeging van Semax (verschillende routes) aan neurotrofe en ontstekingsremmende therapie de gezichtsscherpte, gezichtsvelden, kleurenzien en elektrofysiologie van de oogzenuw sneller verbeterde dan bij controles. 5 6

Bij gezonde vrijwilligers beschreven een studie uit 1996 (PMID: 8679991) en een verwant rapport

Alle informatie en producten die worden besproken, zijn uitsluitend bedoeld voor laboratorium- en onderzoeksgebruik. Niet voor menselijk of diergeneeskundig gebruik. Niet bedoeld om een ziekte te diagnosticeren, te behandelen, te genezen of te voorkomen.

uit 1996 van Kaplan et al. EEG-veranderingen die leken op die van bekende noötropica, een antihypoxisch effect tijdens hyperventilatie, en een verbeterde werkcapaciteit van de operator en prestaties op geheugentests die tot 24 uur aanhielden na enkelvoudige intranasale doses. Een resting-state-fMRI-studie uit 2018 (PMID: 30225715) bij 27 gezonde volwassenen vond dat Semax het volume van de rostrale (mediaal frontale) subcomponent van het default-mode-netwerk vergrootte vergeleken met placebo, 5 en 20 minuten na toediening. Een open-labelstudie uit 2007 bij 27 patiënten met motorneuronziekte (PMID: 18379501) meldde een significante verbetering van kwaliteit-van-levenscores, gedreven door emotionele toestand en motivatie, ondanks geen meetbaar effect op chronische partiële denervatie of markers van ziekteprogressie. 7 8

Russische samenvattingen en een meta-analyse van studies naar acuut CVA hebben gunstige signalen samengevoegd over vermindering van de NIHSS, de gemodificeerde Rankin-schaal en mobiliteitsindices, met name bij matige tot ernstige gevallen. Deze vormen het belangrijkste corpus van gepubliceerde humane gegevens die een mogelijk nut in contexten van neuroherstel ondersteunen.



Ongunstige elementen (beperkte replicatie, methodologische beperkingen, regelgevingslacunes).

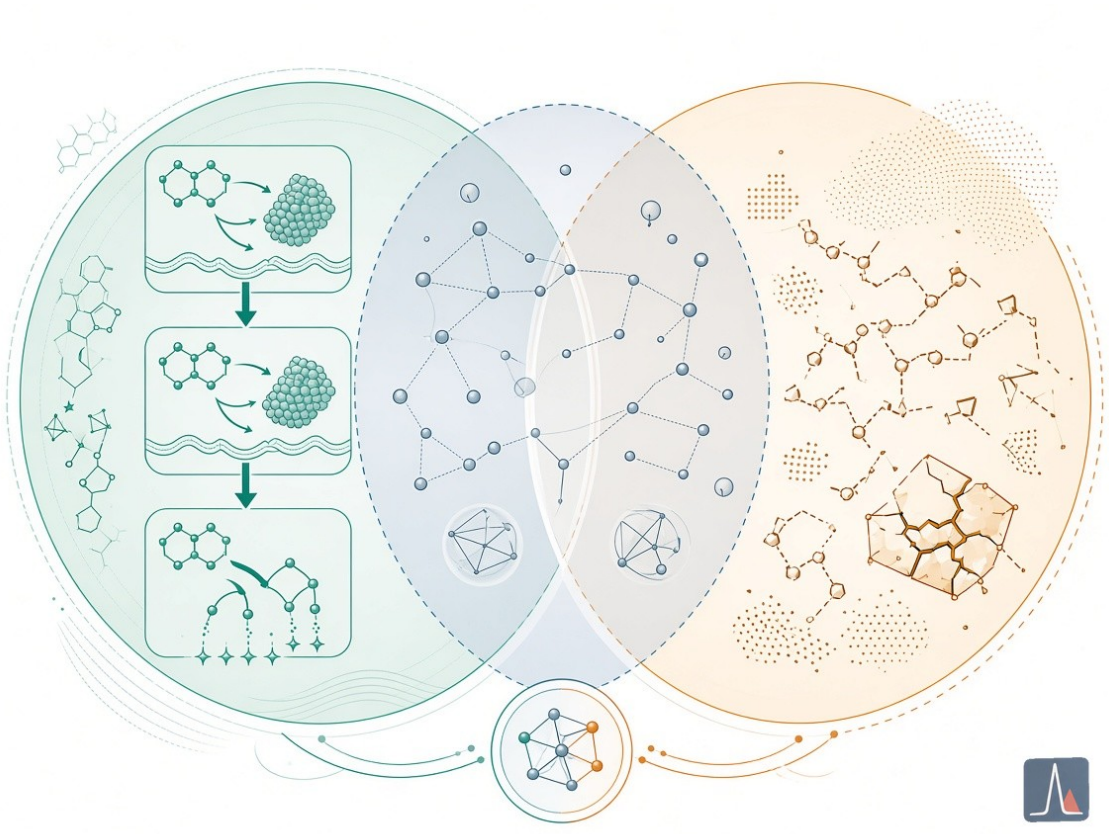
Nul-, gemengde, inconsistente en methodologisch beperkte resultaten

Niet alle eindpunten waren gunstig. In de studie uit 2007 naar motorneuronziekte lieten de primaire maten van chronische partiële denervatie en functionele beoordelingsschalen voor ziekteprogressie geen voordeel van Semax zien, ondanks de verbetering van de kwaliteit van

Alle informatie en producten die worden besproken, zijn uitsluitend bedoeld voor laboratorium- en onderzoeksgebruik. Niet voor menselijk of diergeneeskundig gebruik. Niet bedoeld om een ziekte te diagnosticeren, te behandelen, te genezen of te voorkomen.

leven. Cognitieve voordelen bij gezonde volwassenen zijn gemeld in zeer kleine steekproeven met beperkte replicatie; veel claims extrapoleren vanuit CVA-patiënten of diergegevens in plaats van uit toegewijde grote gerandomiseerde gecontroleerde studies bij gezonde vrijwilligers. Veranderingen in fMRI-connectiviteit zijn surrogaatmarkers en zijn in onafhankelijke studies niet consistent gekoppeld aan robuuste cognitieve gedragswinst. 8

Een kleine open-labelstudie naar migraine uit de jaren negentig leverde volledige verlichting op bij slechts een minderheid van de deelnemers. De westerse literatuur bevat geen grootschalige onafhankelijke replicatie van de Russische bevindingen over CVA of cognitie. Zoekacties in ClinicalTrials.gov leveren geen geregistreerde Semax-studies op, en in grote internationale databases verschijnen geen meta-analyses van hoge kwaliteit. Veel gunstige rapporten zijn afkomstig van groepen die betrokken waren bij de ontwikkeling van Semax, wat zorgen over mogelijke bias oproept. Studieontwerpen worden vaak beschreven als open-label of gebruiken historische controles in plaats van gelijktijdige gerandomiseerde placebogroepen met strikte blindering. Steekproefgroottes zijn bescheiden (doorgaans 12–187 deelnemers), wat de statistische power en generaliseerbaarheid beperkt. Deze factoren maken de positieve klinische signalen veelbelovend maar niet doorslaggevend volgens hedendaagse westerse bewijsstandaarden. 9



Overzicht van gescheiden gunstige, nul- en ongunstige gerapporteerde bevindingen.

Veiligheidsprofiel, bijwerkingen en regelgevingscontext

Gepubliceerde Russische studies beschrijven Semax over het algemeen als goed verdragen, met voornamelijk milde, voorbijgaande neusirritatie of een branderig gevoel bij een minderheid van de gebruikers (ongeveer 5–8%). In de studies naar CVA, oogzenuw of vrijwilligers werden geen

Alle informatie en producten die worden besproken, zijn uitsluitend bedoeld voor laboratorium- en onderzoeksgebruik. Niet voor menselijk of diergeneeskundig gebruik. Niet bedoeld om een ziekte te diagnosticeren, te behandelen, te genezen of te voorkomen.

grote toenames van ernstige bijwerkingen, cardiovasculaire veranderingen of orgaantoxiciteit systematisch gedocumenteerd. Een samenvatting van 15 jaar klinische ervaring door ontwikkelaars stelde dat er geen negatieve bijwerkingen waren bij therapeutisch gebruik. Systematische rapportage van bijwerkingen ontbrak echter vaak of was minimaal in de artikelen. 10

Ongunstige veiligheidssignalen omvatten paroxismale (aanvalachtige) EEG-activiteit die bij sommige patiënten met eerdere hypoxische hersenschade na de eerste dosis werd waargenomen, wat aanleiding gaf tot aanbevelingen voor EEG-monitoring in kwetsbare neurologische populaties. Het Russische etiket noemt contra-indicaties, waaronder een voorgeschiedenis van aanvallen, acute psychiatrische stoornissen, angsttoestanden, zwangerschap en lactatie. FDA-beoordelingen rond 2026 typeerden de totale bewijsbasis voor voorgestelde indicaties (cerebrale ischemie, migraine, neuralgie) als onvoldoende, onder verwijzing naar het ontbreken van humane farmacokinetische gegevens voor bepaalde routes, beperkte veiligheids karakterisering, theoretische immunogeniciteitsrisico's door peptideaggregaten of onzuiverheden bij bereiding, en mogelijke antitrombotische effecten die zorgen over bloedingen oproepen. Eén FAERS-melding beschreef oogpijn en een branderig gevoel waarvoor ziekenhuisopname nodig was na gebruik van een niet-gereguleerd online neussprayproduct. Langetermijnveiligheidsgegevens (langer dan enkele weken tot maanden) bij gezonde volwassenen of bij herhaald gebruik in noötropische stijl ontbreken in het gepubliceerde bestand. Er bestaan geen grote, onafhankelijke langetermijnveiligheidsstudies. 11

Bewijscontext, terugkerende beperkingen en catalogusimplicaties

Het gepubliceerde bestand over Semax toont een patroon van gunstige signalen die geconcentreerd zijn in Russische preklinische studies naar neuroprotectie en BDNF en in kleine tot middelgrote klinische rapporten gericht op herstel na een CVA, pathologie van de oogzenuw en geselecteerde parameters van hersenbeeldvorming of EEG. Deze worden ondersteund door mechanistische plausibiliteit uit diermodellen die BDNF-opregulatie, ontstekingsremmende verschuivingen en functionele neuroprotectie aantonen. Terugkerende beperkingen zijn echter geografische en onderzoekerconcentratie, bescheiden steekproefgroottes, onvolledige details over blindering en randomisatie, het frequente ontbreken van gelijktijdige placebocontroles, en het ontbreken van onafhankelijke replicatie door westerse academische of industriële groepen. Geen Cochrane-review of internationale systematische review met hoge impact heeft een brede werkzaamheid bevestigd. Regelgevende instanties buiten Rusland hebben het bewijs als onvoldoende beschouwd voor goedkeuring of brede klinische onderschrijving, en wijzen op lacunes in bewijs en veiligheidsgegevens.

Voor laboratoriumonderzoekers blijft Semax een hulpmiddel om neurotrofe signalering, CVA-pathofysiologie, BDNF-regulatie en melanocortinegerelateerde routes te onderzoeken in gecontroleerde in-vitrosystemen of diersystemen. De catalogusvermelding biedt een gekarakteriseerd onderzoeksmateriaal voor dergelijk mechanistisch werk, maar de humane gegevens moeten met de nodige voorzichtigheid worden geïnterpreteerd gezien methodologische beperkingen. Toekomstige goed opgezette, multicentrische, dubbelblinde, placebogecontroleerde studies met vooraf gespecificeerde eindpunten, onafhankelijk toezicht en uitgebreide veiligheidsmonitoring zouden nodig zijn om de bestaande gunstige signalen te

Alle informatie en producten die worden besproken, zijn uitsluitend bedoeld voor laboratorium- en onderzoeksgebruik. Niet voor menselijk of diergeneeskundig gebruik. Niet bedoeld om een ziekte te diagnosticeren, te behandelen, te genezen of te voorkomen.

versterken of te weerleggen. Tot die tijd wordt de balans van het gepubliceerde bewijs het best gekarakteriseerd als voorlopige positieve bevindingen uit een regionaal geconcentreerde literatuur, getemperd door aanzienlijke beperkingen in kwaliteit, replicatie en regelgeving. Nul- en ongunstige elementen (het ontbreken van ziektemodificatie bij motorneuronziekte, EEG-afwijkingen bij geselecteerde patiënten, bewijslacunes en het ontbreken van regelgevende goedkeuring) onderstrepen de noodzaak van verder strikt onderzoek in plaats van overgeneralisatie.

Woordental ongeveer 1.750.

Bronnen

- Gusev EI et al. Zh Nevrol Psikhiatr Im S S Korsakova. 2018;118(3. Vyp. 2):61-68. doi: 10.17116/jnevro20181183261-68. PMID: 29798983. - Lebedeva IS et al. Bull Exp Biol Med. 2018;165(5):653-656. doi: 10.1007/s10517-018-4234-3. PMID: 30225715. - Polunin GS et al. Vestn Oftalmol. 2000;116(1):15-8. PMID: 10741256. - Medvedev VE et al. (MND-studie). Zh Nevrol Psikhiatr Im S S Korsakova. 2007;107(4):29-39. PMID: 18379501. - Kaplan AY et al. Neurosci Res Commun. 1996;19(2):115-124 (EEG-/noötropische humane gegevens). - Dolotov OV et al. J Neurochem. 2006;97(1):82-6. PMID: 16635254. - Manukhina EB et al. of equivalent artikel uit 2021 in IJMS over tMCAO-proteomics. Int J Mol Sci. 2021;22(12):6179. doi: 10.3390/ijms22126179. - Aanvullende Russische CVA-observaties (1997, PMID: 11517472) en stressmodel uit 2024 (PMID: 39442746). - FDA-beoordelingen uit 2026 over bereiding en gerelateerde regelgevingssamenvattingen (openbare briefingdocumenten die onvoldoende bewijs, lacunes in PK/veiligheid, immunogeniciteit en één FAERS-oogmelding vermelden). - Reviews en meta-analyses van Russische literatuur over acuut CVA (diverse bronnen 2018–2026 die NIHSS-, Rankin- en mobiliteitsuitkomsten samenvatten).

Alle claims zijn ontleend aan de geciteerde primaire literatuur of regelgevingsdocumenten. Niet-primaire bronnen (forums, commerciële sites) zijn uitgesloten.

Alle informatie en producten die worden besproken, zijn uitsluitend bedoeld voor laboratorium- en onderzoeksgebruik. Niet voor menselijk of diergeneeskundig gebruik. Niet bedoeld om een ziekte te diagnosticeren, te behandelen, te genezen of te voorkomen.