

Eiger Bio erhält die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden für Lonafarnib, dem ersten Produkt einer Prüftherapie für Hepatitis-Delta-(HDV)-Infektion

Kalifornien (ots/PRNewswire) -

Eiger BioPharmaceuticals, Inc. ließ heute verlauten, dass Lonafarnib die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden durch die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) (Bundesbehörde zur Überwachung von Nahrungs- und Arzneimitteln) sowie die European Medicines Agency (EMA) (Europäische Arzneimittelbehörde) erhalten habe. Der US-amerikanische Orphan Drug Act (ODA) (Gesetz über Arzneimittel für seltene Krankheiten) sieht vor, einen besonderen Status für ein Medikament oder ein biologisches Produkt ("Arzneimittel") zur Behandlung einer seltenen Krankheit oder eines Zustandes zu vergeben. Die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden berechtigt den Auftraggeber des Arzneimittels zu verschiedenen Förderanreizen. Die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden sieht außerdem einen Zeitraum der Exklusivität auf dem Markt oder des Schutzes gegen die Eintragung von Generika vor. Lonafarnib ist ein erster Vertreter einer Prüftherapie für Patienten, die mit dem Hepatitis Delta-Virus (HDV) infiziert sind.

Logo - <http://photos.prnewswire.com/prnh/20141221/165715LOGO>
[<http://photos.prnewswire.com/prnh/20141221/165715LOGO>]

"Wir haben uns dazu verpflichtet, eine Therapie für die heimtückischste Form der viralen Hepatitis, die Hepatitis Delta, zu entwickeln, insbesondere da derzeit keine von der FDA zugelassenen Therapien erhältlich sind", sagte David Cory, Präsident und Geschäftsführer von Eiger. "Wir freuen uns, dass die FDA und EMA die Ausweisung als seltenes Arzneimittel für Lonafarnib vergeben haben als einem ersten Produktvertreter einer möglichen neuen Therapie für HDV, einer Krankheit mit einem großen, unerfüllten medizinischen Bedarf."

Informationen zu Lonafarnib Lonafarnib ist ein gut charakterisierter, oral aktiver Farnesyltransferase-Hemmstoff in der Endphase. Farnesyltransferase ist ein Enzym, das durch einen als Prenylierung bezeichneten Prozess an der Proteinmodifikation beteiligt ist. HDV nutzt diesen Wirtszellenmechanismus in der Leber für einen entscheidenden Schritt in seinem Lebenszyklus. Lonafarnib hemmt den Prenylierungsschritt der HDV-Replikation in den Leberzellen und blockiert die Fähigkeit des Virus, sich zu vermehren. Da Prenylierung ein Wirtszellenprozess ist, der nicht von HDV kontrolliert wird, und Lonafarnib Prenylierung hemmt, besteht auch eine theoretische, höhere Barriere gegen Resistenz mit der Lonafarnib-Therapie. Virusmutation, ein häufiger Weg zur Arzneimittelresistenz, wird nicht als möglicher Weg einer Resistenz von HDV gegen Lonafarnib erwartet.

Lonafarnib ist nicht zum Verkauf für irgendeine Indikation zugelassen.

Informationen zu HDV

Hepatitis Delta wird durch eine Infektion mit dem Hepatitis D-Virus (HDV) hervorgerufen und wird als die schwerste Form der viralen Hepatitis beim Menschen angesehen. Hepatitis D tritt nur als Ko-Infektion bei Individuen mit Hepatitis B (HBV) auf, führt zu einer schwereren Lebererkrankung als HBV alleine und steht im Zusammenhang mit beschleunigter Leberfibrose, Leberkrebs und Leberversagen. HDV ist eine Krankheit mit einer erheblichen Auswirkung auf die globale Gesundheit und betrifft etwa 15 Millionen Menschen weltweit. Die Verbreitung von HDV ist in den verschiedenen Teilen der Welt unterschiedlich. HDV erfüllt die Kriterien eines seltenen Leidens in den Vereinigten Staaten (weniger als 200.000 Menschen), Europa (weniger als 5 von 100.000 Menschen) und Japan (weniger als 50.000 Menschen). Weltweit ist HDV angeblich bei etwa 4-6% der chronischen Hepatitis B-Träger präsent. In einigen Teilen der Welt, darunter Teilen von China, Russland, Zentralasien, der Türkei, Afrika und Südamerika wird von einer Verbreitung von 40% bei HBV-infizierten Patienten berichtet.

Informationen zu Eiger Eiger ist eine Biotechnologiefirma in privater Hand mit einem Schwerpunkt auf Forschung, Entwicklung und Kommerzialisierung von innovativen Therapien für virale Hepatitis. Das Unternehmen ist darauf ausgerichtet, Lonafarnib für die Behandlung des Hepatitis Delta-Virus (HDV) zu entwickeln, der schwersten Form viraler Hepatitis. Lonafarnib ist nicht zum Verkauf zugelassen. Die Forschungsprogramme von Eiger sind auf die Entdeckung von gezielten, kleinmolekularen Therapeutika und Biomarkern für die Behandlung und Überwachung schwerer Lebererkrankungen konzentriert. Für zusätzliche Informationen über Eiger und seine F&E-Projekte gehen Sie bitte auf www.eigerbio.com [<http://www.eigerbio.com/>].

Investoren: Jim Shaffer, Eiger Bio, Inc., +1-919-345-4256, jshaffer@eigerbio.com [<mailto:jshaffer@eigerbio.com>]

Web site: <http://www.eigerbio.com/>