

20.04.2015 - 14:02 Uhr

## Die FDA gewährt Fast-Track-Status für Lonafarnib von Eiger Bio zur Behandlung von Hepatitis-Deltavirus (HDV)-Infektionen

Kalifornien (ots/PRNewswire) -

Eiger BioPharmaceuticals, Incorporated verkündete heute, dass durch die US-Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) einer ihrer Hauptprodukt-Kandidaten, Lonafarnib, in Verbindung mit Ritonavir zur Behandlung einer Hepatitis-Deltavirus (HDV)-Infektion der Fast-Track-Status gewährt wurde. Lonafarnib befindet sich gegenwärtig in Phase 2 der klinischen Prüfung für diese Indikation.

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

Die FDA gewährt einen Fast-Track-Status um die Entwicklung von Medikamenten zu unterstützen, mit denen schwere oder lebensbedrohende Krankheiten behandelt werden sollen und von denen bewiesen ist, dass sie das Potential zur Deckung unerfüllter medizinischer Bedürfnisse haben. Zwischenergebnisse der Studien LOnafarnib With Ritonavir (Lonafarnib mit Ritonavir) (LOWR - 1 und LOWR - 2) werden zum ersten Mal diese Woche beim Treffen der Europäischen Gesellschaft für Leberforschung (EASL, engl. European Association for the Study of the Liver) in Wien öffentlich vorgestellt.

"Wir freuen uns sehr, den Fast-Track-Status für Lonafarnib zu erhalten. Damit kann ein schweres unerfülltes medizinisches Bedürfnis in Angriff genommen werden. Uns wird dadurch die hervorragende Gelegenheit gegeben, Lonafarnib zur Bekämpfung einer HDV-Infektion schnell zu entwickeln," sagte die leitende medizinische Angestellte Joanne Quan, MD. "Die Gewährung des Fast-Track-Status ist eine bedeutende Errungenschaft, die, basierend auf den erwarteten Daten unseres Entwicklungsprogramms, eine beschleunigte Überprüfung eines NDA-Zulassungsantrags bewirken kann. Das Ziel ist hier, die erste zugelassene Behandlung von HDV-Patienten so schnell wie möglich zu erreichen.

Information zu Lonafarnib Lonafarnib ist ein gut charakterisierter, oral aktiver Wirkstoff in später Phase, der Farnesyltransferase anvisiert, ein Enzym, das Proteine durch einen Prozess modifiziert, der Prenylierung genannt wird. HDV benützt diesen Zellprozess des Wirtes im Inneren der Leberzelle um einen entscheidenden Schritt in seinem Lebenszyklus abzuschließen. Lonafarnib hemmt diesen Prenylierungsschritt in der HDV-Replikation im Inneren der Leberzellen und blockiert die Fähigkeit des Virus, sich zu vermehren. Da die Prenylierung von einem Wirtsenzym ausgeführt wird, ist theoretisch auch eine höhere Barriere für die Entwicklung von viralen Resistenzmutationen gegeben.

Lonafarnib wurde von der FDA in den USA und der europäischen Arzneimittelbehörde EMA ein Orphan-Arzneimittel-Status erteilt. Lonafarnib ist ein Prüfpräparat dessen Sicherheit und Wirksamkeit für eine Indikation noch nicht bestätigt wurden.

Information zu HDV Hepatitis Delta wird durch eine Infektion mit dem Hepatitis-Deltavirus (HDV) verursacht und wird als die schwerste Form der Virushepatitis angesehen. Hepatitis D kommt nur als Co-Infektion in Menschen mit Hepatitis B (HBV) vor und führt zu schwerwiegenderen Leberkrankheiten als HBV allein. Es wird mit beschleunigter Leberfibrose, Leberkrebs und Leberversagen in Verbindung gebracht. HDV ist eine Krankheit, die einen bedeutenden Einfluss auf die weltweite Gesundheit hat; auf der ganzen Welt sind ungefähr 15 Millionen Menschen betroffen. Die Häufigkeit von HDV variiert in den verschiedenen Teilen der Welt. Weltweit werden von HDV-Infektionen bei 5-6% der chronischen Hepatitis B-Krankheitsträgern berichtet. In einigen Teilen der Welt, einschließlich bestimmter Gebiete von China, Russland, Zentralasien, der Türkei, Afrika und Südamerika, wird von einer Häufigkeit von bis 40% der mit HBV infizierten Patienten berichtet.

Information zu Eiger Eiger ist ein privates Biotechnologie-Unternehmen, das auf Forschung, Entwicklung und Kommerzialisierung von innovativen Behandlungen für Orphan-Diseases, d.h. seltene Krankheiten, spezialisiert ist. Der Schwerpunkt des Hauptprogrammes des Unternehmens ist die Entwicklung von Lonafarnib für die Behandlung von Hepatitis-Deltavirus (HDV), der schwersten Form der Viralhepatitis. Weitergehende Auskünfte über Eiger unter [www.eigerbio.com](http://www.eigerbio.com) [<http://www.eigerbio.com/>].

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

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