

11.04.2017 - 08:01 Uhr

Strekins Entwicklungskandidat STR001 erhält EU-weiten Orphan-Drug-Status zur Behandlung von Hörsturz

Schweiz (ots/PRNewswire) -

Strekin AG, ein auf klinischer Stufe aktives Biopharma-Unternehmen, gab heute bekannt, dass die Europäische Arzneimittelagentur (EMA, European Medicines Agency) STR001 den Orphan-Drug-Status zur Behandlung von Hörsturz zugesprochen hat.

"Wir freuen uns außerordentlich, dass STR001 den Orphan-Drug-Status erhalten hat", sagte Dr. Alexander Bausch, CEO von Strekin. "Dies ist ein wichtiger regulatorischer Meilenstein für das Unternehmen und ein bedeutender Schritt bei der klinischen Entwicklung von STR001, um eine kritische Bedarfslücke bei Hörverlust zu füllen, für die derzeit keine zugelassene Therapie existiert."

Der Orphan-Drug-Status wird Medikamentenkandidaten verliehen, die sich in der Entwicklung befinden und die nachweislich ein Potenzial zur Behandlung lebensbedrohlicher oder chronisch belastender Erkrankungen aufweisen, die weniger als 5 von 10.000 Menschen in der EU betreffen und für die es keine effektiven Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Der Orphan-Drug-Status für STR001 bedeutet für Strekin im gesamten Prozess von Entwicklung bis Zulassung einen vielfältigen strategischen Nutzen. Dazu zählen eine zehnjährige Marktexklusivität, erlassene oder reduzierte regulatorische Gebühren, Hilfestellung bei klinischen Protokollen und Zugang zum zentralisierten Zulassungsverfahren für einen einzelnen Antrag bei der EMA.

Informationen zum plötzlichen Hörverlust

Beim Hörsturz (Sudden Sensorineural Hearing Loss, SSHL) handelt es sich um einen abrupten Hörverlust, der durch eine Schädigung der sensorischen Haarzellen des Innenohrs verursacht wird. Weitere mögliche Symptome sind Ohrensausen (Tinnitus) und Schwindel (Vertigo). Ein Hörsturz kann als medizinischer Notfall bezeichnet werden. Personen, die eine plötzliche Veränderung der Hörleistung bemerken, sollten unverzüglich mit ihrem Arzt in Kontakt treten. Alltägliche Aktivitäten, die für die meisten Menschen selbstverständlich sind (wie Gespräche führen, Musik hören und am Arbeitsplatz effektiv kommunizieren), sind für Menschen, die unter Hörverlust leiden, schwierig oder gar unmöglich.

Informationen zu STR001

STR001 ist Strekins wichtigster Medikamentenkandidat. STR001 ist ein wirksamer PPAR γ -(Peroxisom-Proliferator-aktivierter Rezeptor (https://en.wikipedia.org/wiki/Peroxisome_proliferator-activated_receptor)-Gamma)-Agonist, der aktuell in einer klinischen Phase-2-Studie zur Behandlung von Hörverlust untersucht wird. STR001 bietet effektiven Schutz der sensorischen Haarzellen des Innenohrs durch verschiedene Wirkmechanismen. Es wird davon ausgegangen, dass sich STR001 bei einem schädigenden Insult oder Hörsturz positiv auf das Überleben der Haarzellen auswirkt und zur Wiederherstellung der Hörfunktion beiträgt. Die otoprotektiven Eigenschaften von STR001 wurden in verschiedenen präklinischen Modellen zum Schutz cochleärer Haarzellen und Hörverlust umfassend untersucht. Topline-Ergebnisse der laufenden klinischen Phase-2-Studie werden für das 4. Quartal 2017 erwartet.

Informationen zu Strekin

Strekin AG ist ein auf klinischer Stufe aktives Biopharma-Unternehmen mit Sitz in Basel (Schweiz). Strekin wird von einem Expertenteam mit umfangreicher Erfahrung bei der erfolgreichen Erforschung, Entwicklung und Kommerzialisierung neuer Medikamente geleitet. Strekins Ziel ist es, das unausgeschöpfte therapeutische Potenzial von Medikamenten zu erforschen, die sich auf die inflammatorische Signalwege in Zusammenhang mit der zellulären Stressantwort in neuen Indikationen auswirken. Strekin ist aus privaten Mitteln einer breiten Investorenbasis finanziert. Strekin konnte ausreichend Finanzmittel beschaffen, um die Phase-2-Studie von STR001 abzuschließen und die weitergehende klinische Entwicklung mit Unterstützung weiterer Investoren und Partner fortzusetzen.

Kontakt:

Alexander Bausch

CEO, Strekin AG

E-Mail: Alexander.Bausch@strekin.com

Tel.: +41-6163-32971

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100059940/100801278> abgerufen werden.