

19.11.2020 – 12:22 Uhr

SIFI schließt Aufnahme der Phase-III-Studie mit Polihexanid 0,08 % für die Behandlung von Acanthamoebenkeratitis ab

Catania, Italien (ots/PRNewswire) -

Die Topline-Ergebnisse der Studie werden in der zweiten Jahreshälfte 2021 erwartet

SIFI, ein führendes ophthalmisches Unternehmen, gab heute bekannt, dass es die Aufnahme von 135 Patienten mit Acanthamoebenkeratitis (AK) in seine entscheidende klinische Phase-III-Studie (043/SI) abgeschlossen hat.

Die abgeschlossene Aufnahme in die Studie ist ein wichtiger Meilenstein auf dem Weg zur Erfüllung des enormen ungedeckten Bedarfs an der Behandlung von AK-Infektionen. Sie ebnet auch den Weg für die Standardisierung der Behandlung einer Krankheit, die potenziell zu Blindheit und Augenverlust führt.

Dies ist eine multizentrische randomisierte, doppelt maskierte und aktiv kontrollierte Phase-III-Studie, die den Zweck verfolgt, die Wirksamkeit, Sicherheit und lokale Verträglichkeit von Polihexanid 0,08 % im Vergleich zu einer Kombination aus Polihexanid 0,02 % und Propamidin 0,1 % - einer häufig verwendeten empirischen und nicht behördlich zugelassenen Behandlung - zu bewerten. Es ist die erste Phase-III-Studie für ein Prüfpräparat, die für AK durchgeführt wird.

"Der Abschluss der Aufnahme von Patienten in diese Phase-III-Studie stellt einen wichtigen Meilenstein in der Entwicklung unseres Wirkstoffkandidaten für die Acanthamoebenkeratitis dar und ist das Ergebnis der langjährigen Bemühungen von SIFI, die Belastung durch diese Infektionskrankheit zu reduzieren und die Lebensqualität der Patienten zu verbessern", kommentiert Fabrizio Chines, Präsident und CEO von SIFI, und fährt fort *"Wir gehen davon aus, dass wir die Topline-Ergebnisse in der zweiten Hälfte des Jahres 2021 berichten werden, und wir möchten allen Patienten, Prüfärzten und Koordinatoren an den Klinikstandorten danken, die an dieser Studie beteiligt sind."*

AK ist eine verheerende akute Augeninfektion, die mit unerträglichen Schmerzen und extremer Lichtempfindlichkeit einhergeht. AK ist eine extrem seltene Erkrankung mit einer Inzidenzrate von ein bis vier pro Million Menschen pro Jahr. Die Inzidenz ist in den letzten Jahren rapide gestiegen. Es gibt einen erheblichen ungedeckten klinischen Bedarf an einer angemessenen Behandlung für diese schwere Hornhautinfektion. Kein einzelner Wirkstoff hat sich als wirksam sowohl gegen die Zysten als auch gegen die Trophozoiten von Acanthamoeben erwiesen. Und zurzeit ist in keinem Land eine Behandlung für AK behördlich zugelassen. Gegenwärtig werden in verschiedenen Ländern verschiedene empirische Behandlungsparadigmen verwendet. Diese Inkonsistenz der Ansätze könnte bei vielen Patienten zu langfristig schlechten Ergebnissen führen.

Sowohl in der Europäischen Union als auch in den Vereinigten Staaten wurde Polihexanid bereits zu 0,08 % als Arzneimittel für seltene Leiden eingestuft. Es hat 13 Jahre gedauert, bis der Entwicklungsprozess von Polihexanid 0,08 % diesen Punkt erreicht hat. Insbesondere wird es, wenn es zugelassen wird, weltweit das erste Medikament mit einer Zulassung für AK sein.

"Man kann davon ausgehen, dass diese Studie sowohl die erste zugelassene Therapie als auch ein evaluiertes Protokoll für die Behandlung dieser verheerenden Erkrankung hervorbringen wird, für die bisher nur empirische Behandlungen und Protokolle die Standardversorgung darstellen", fügt der Koordinator der Studie, Professor John Dart (Moor Fields Eye Hospital und University College London Institute of Ophthalmology, London, Vereinigtes Königreich), hinzu.

Juliette Vila Sinclair-Spence, eine AK-Patientin, verfügt über Erfahrungen aus erster Hand mit dem Schweregrad der Krankheit und den verheerenden Auswirkungen, die sie auf das Leben von Patienten hat. Sie sagt: *"Nachdem ich diese seltene und sehr schmerzhafteste Krankheit am eigenen Leib erfahren habe, ist es unglaublich, das erste standardisierte Protokoll zur Behandlung von Acanthamoebenkeratitis zu sehen. Dies wird ein wichtiger Meilenstein für AK-Krieger wie mich sein, da er unsere Pflege- und Lebensqualität verbessern könnte; und zu guter Letzt gibt es uns das Gefühl, dass wir gehört werden."*

Über Polihexanid 0,08 %

Polihexanid 0,08 % ist ein keimtötendes Prüfpräparat, ein Polymer, das sich in der Entwicklung zur Behandlung von AK befindet. Es wirkt sowohl auf die Trophozoiten als auch auf die Zysten des Protozoons Acanthamoeba. Es

wird lokal als hochdosierte Monotherapie verabreicht - im Gegensatz zu gegenwärtig genutzten, nicht behördlich zugelassenen Alternativen, die in der Regel eine Kombinationstherapie mit mehreren Medikamenten in Form von Augentropfen beinhalten.

Über die Acanthamoebenkeratitis (AK)

AK ist eine schwere Hornhautinfektion, die durch die *Acanthamoeba* verursacht wird. Sie wird in der Regel mangelhaft behandelt und geht mit einer sehr hohen Morbidität einher. AK führt potenziell zu schlechter Sicht, Hornhauttransplantation, Blindheit oder sogar Augenverlust. Sie kommt bei Menschen jeden Alters vor, wobei die meisten junge Menschen und Menschen mittleren Alters sind, die weiche Kontaktlinsen getragen haben. AK kann auch bei landwirtschaftlichen Arbeitskräften oder infolge eines Hornhauttraumas auftreten.

Die unspezifische und hoch aggressive klinische Präsentation von AK ist schwer zu diagnostizieren und stellt für die Patienten eine starke Behinderung dar. Die Patienten können selten arbeiten oder ein normales Leben führen, bis die Symptome nachlassen. Das bedeutet, dass eine angemessene und rechtzeitige Behandlung unerlässlich ist.

Über SIFI

SIFI ist ein führendes ophthalmisches Unternehmen mit Hauptsitz in Italien, das sich seit 1935 auf die Augenpflege konzentriert. SIFI entwickelt, produziert und vermarktet innovative therapeutische Lösungen für Patienten mit Augenerkrankungen. SIFI engagiert sich durch seine Forschung und Entwicklung voll und ganz dafür, die Lebensqualität von Patienten zu verbessern, und exportiert Behandlungen in mehr als 20 Länder weltweit mit direkter Präsenz in Italien, Spanien, Frankreich, Rumänien, Mexiko und der Türkei.

Hauptansprechpartner

press@sifigroup.com

Weitere Informationen über die Studie ([NCT03274895](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03274895)) finden Sie auf clinicaltrials.gov

Warnhinweis zu zukunftsgerichteten Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf unsere Strategie, Pläne und Aussichten, einschließlich Aussagen in Bezug auf die Entwicklung des Produktkandidaten Polihexanid 0,08 %, das potenzielle Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil unserer Produktkandidaten und unsere klinischen Pläne. Zu diesen zukunftsgerichteten Aussagen gehören unter anderem Aussagen zu unseren Plänen, Zielen, Erklärungen und Behauptungen, die keine historischen Fakten darstellen und typischerweise an der Verwendung von Wörtern wie "kann", "sollte", "könnte", "erwarten", "planen", "antizipieren", "glauben", "schätzen", "prognostizieren", "potenziell", "fortfahren" und ähnlichen Wörtern erkennbar sind, obwohl manche zukunftsgerichtete Aussagen auch anders ausgedrückt werden können. Unsere tatsächlichen Ergebnisse können aufgrund von Risiken und Unwägbarkeiten im Zusammenhang mit dem fortgesetzten Fortschritt und dem zeitlichen Ablauf unserer verschiedenen Programme, einschließlich der Registrierung und der Ergebnisse laufender und potenzieller künftiger klinischer Studien für Polihexanid 0,08 %, erheblich von den Ergebnissen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen angegeben sind.

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/1337809/SIFI_Logo.jpg

Pressekontakt:

+393357615356

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100080895/100860111> abgerufen werden.