

SIFI gibt die Veröffentlichung der Phase 1 seiner Studie über Polihexanid in dem British Journal of Ophthalmology bekannt

Catania, Italien (ots/PRNewswire) -

Polihexanid 0,08% zeigt überzeugende Sicherheits- und Verträglichkeitseigenschaften bei gesunden Studienteilnehmern

SIFI, ein führendes Unternehmen aus dem Bereich Augenheilkunde hat heute die Veröffentlichung der klinischen Ergebnisse der Phase 1 seiner Studie an Polihexanid bei gesunden Studienteilnehmern bekannt gegeben. Die Abhandlung wurde als *online first* in der Peer-Reviewed Fachzeitschrift *British Journal of Ophthalmology* veröffentlicht. Hauptziel der Studie war es, die Sicherheit und Verträglichkeit immer höherer Dosierungen von Polihexanid-Augentropfen zu untersuchen, um eine Dosis festzulegen, die in Phase 3 der klinischen Studie an Patienten mit **Acanthamoeba-Keratitis** (AK) getestet wird. Ergebnisse der Studie zeigen ein Profil hoher Sicherheit und guter Verträglichkeit bei der während der Studie höchsten getesteten Dosis von 0,08 %.

Die Phase 1 randomisierte, doppelt blinde, kontrollierte Studie wurde an 90 gesunden freiwilligen Studienteilnehmern durchgeführt. (*ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02506257*). Die Teilnehmer wurden entweder mit 0,04%, 0,06% und 0,08%igen Polihexanid-Augentropfen oder mit Placebo behandelt (1:1:1:1). In den behandelten Gruppen gab es keine Dosis limitierenden unerwünschten Ereignisse (AEs). Es konnten auch keine bestimmten Trends bei den unerwünschten Ereignissen zwischen den untersuchten Dosierungen festgestellt werden.

"Diese wichtige Erkenntnis hat uns zu einer klaren Zieldosis geführt", sagte Sebastiano Giuffrida, Head of Clinical Development bei SIFI SpA. Giuffrida fügte hinzu: "Basierend auf den Sicherheitsdaten, die in Phase 1 der Studie herausgefunden wurden, sind wir zuversichtlich, dass Polihexanid 0,08 % zur Behandlung von AK sicher verwendet werden kann."

Professor John Dart von dem Moorfields Eye Hospital und University College London kommentierte: "Trotz einer 20jährigen internationalen Erfahrung mit Polihexanid 0,02 % für AK, gibt es Bedenken bezüglich seiner Toxizität. Unsere Phase 1 der Studie hat gezeigt, dass eine vierfach höhere Polihexanid-Konzentration, intensiv verabreicht über einen Zeitraum von 2 Wochen, bei Patienten sicher angewandt werden kann. Nicht akzeptable Nebenwirkungen bei Patienten mit AK sind nicht zu erwarten. Dieses Ergebnis hat uns ermöglicht, Polihexanid 0,08 % zu untersuchen. In Phase 3 erwarten wir, dass es wirksamer sein wird als die 0,02 %ige Lösung."

Im November 2020 gab SIFI die Beendigung der Rekrutierung (n=135) in die entscheidende ODAK Phase 3 der klinischen Studie an Polihexanid 0,08% bei AK Patienten bekannt (*ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03274895*). Ergebnisse der Spitzenklasse werden in der zweiten Hälfte 2021 erwartet.

Polihexanid erhielt den Orphan Drug Designation Status in der Europäischen Union und den USA. Wenn es zugelassen wird, wird es weltweit das erste zugelassene Arzneimittel zur Behandlung von AK sein. "Wir glauben, dass unser Polihexanid-Programm das Potenzial hat, ein wichtiger Teil unserer zukunftsorientierten Firmenentwicklung zu werden", sagte Fabrizio Chines, Chairman und CEO. Mr. Chines fügte hinzu: "Nicht nur, dass AK eine fruchtbare Erkrankung an sich ist, sie ist unbestritten auch ein Gebiet von unerfüllten medizinischen Bedürfnissen. Zusammen mit unserem Fortschritt in Phase 3 der Studie, sind wir gerüstet, mit unserer Monotherapie die erste Firma auf dem Markt zu sein, die gegen die verheerenden Konsequenzen von AK helfen kann." SIFI untersucht derzeit verschiedene Optionen zur Kommerzialisierung von Polihexanid 0,08 %, darunter potenzielle Lizenzvergabeverträge außerhalb der Kernmärkte.

Die Peer-reviewte Veröffentlichung "*Safety and tolerability of topical polyhexamethylene biguanide (PHMB): a randomized clinical trial in healthy adult volunteers*," ist als eine Advanced Publication online erhältlich: [hier klicken](#).

Über Polihexanid. Polihexanid wird das erste zugelassene Arzneimittel für die Behandlung von AK sein. Polihexanid ist ein Polymer und wirkt sowohl auf die Trophozoiten und Zysten des Protozoens *Acanthamoeba*. Es wurde in der 0,08 %igen Konzentration entwickelt, was eine Anwendung als Augentropfen zur Alleinigen Therapie in Einzeldosis-Behältern ermöglicht. In Kontrast dazu beinhalten die derzeitigen Behandlungsempfehlungen verschiedene nicht standardisierte unlicenzierte Alternativen und erfordern meist eine kombinierte Therapie.

Über Acanthamoeba Keratitis (AK). AK ist eine akute, schwere Hornhautinfektion, die von *Acanthamoeba*

verursacht wird, einer freilebenden Amöbe. AK führt zum schlechtem Sehvermögen, möglicher Erblindung oder sogar zum Augenverlust und erfordert häufig eine oder multiple Hornhauttransplantationen. Es kann bei allen Altersgruppen auftreten und befällt am häufigsten junge Kontaktlinsenträger. Patienten berichten von unerträglichen Schmerzen und einer extremen Lichtempfindlichkeit und können selten arbeiten oder ein normales Leben führen, bis die Symptome verschwunden sind. Das Vorkommen von AK hat in den letzten Jahren stark zugenommen.

Informationen zu SIFI

SIFI ist ein führendes ophthalmologisches Unternehmen mit Hauptsitz in Italien, das sich seit 1935 auf die Augenheilkunde konzentriert. SIFI entwickelt, produziert und vermarktet innovative therapeutische Lösungen für Patienten mit ophthalmologischen Erkrankungen. SIFI setzt sich durch seine Forschung und Entwicklung für die Verbesserung der Lebensqualität von Patienten ein und exportiert Behandlungen in mehr als 20 Länder weltweit mit einer direkten Präsenz in Italien, Spanien, Frankreich, Rumänien, Mexiko und der Türkei.

Pressekontakt:

Jelle Kleijn
Global Head of Acanthamoeba Keratitis
+31615643708
jelle.kleijn@sifigroup.com

Sebastiano Giuffrida
Head of Clinical Development
+39 3357615356
sebastiano.giuffrida@sifigroup.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100080895/100864380> abgerufen werden.