

27.04.2021 – 15:48 Uhr

SIFI initiiert Aufnahme von Patienten in die Phase-II-Studie zur Bewertung von Pro-ocular beim Syndrom des trockenen Auges

Catania, Italien (ots/PRNewswire) -

ProGIFT ist eine multizentrische, randomisierte, doppelt maskierte klinische Studie mit drei Armen, die in Italien durchgeführt wird.

SIFI gab heute die Aufnahme der ersten Patienten in die ProGIFT-Studie (NCT04645446) bekannt, die darauf abzielt, die Sicherheit und Wirksamkeit von Pro-ocular, einem topischen Gel auf Progesteronbasis bei Patienten mit Trockenes-Auge-Syndrom (DES) zu bewerten. ProGIFT (NCT04645446) ist eine multizentrische, randomisierte, doppelt maskierte, placebokontrollierte klinische Phase-II-Studie, bei der verschiedene Konzentrationen von Pro-ocular (1 % und 0,5 %) im Vergleich zu einem Placebo ausgewertet werden. Die Studie umfasst vier führende ophthalmologische Zentren in Italien, die sich auf Erkrankungen der Augenoberfläche spezialisiert haben, und wird voraussichtlich 105 Teilnehmer/innen anwerben.

Frühere klinische Phase-II-Studien in den USA deuten darauf hin, dass Pro-ocular im Vergleich zu Placebo eine okuläre Reaktion der Tränenfilmproduktion über einen neuronalen Pfad hervorruft, wodurch Augenbeschwerden und Trockenheit sowie das Gefühl, einen Fremdkörper im Auge zu haben, ohne ernsthafte unerwünschte Reaktionen beseitigt oder reduziert werden können.

Unter einer exklusiven Lizenz von GLIA LLC (Boston, MA, USA) entwickelt SIFI das Produkt für Europa, einschließlich Russlands und der Türkei.

"Dies ist ein wichtiger Meilenstein in der klinischen Entwicklung von Pro-ocular in Europa, was zu einer wertvollen therapeutischen Lösung führen kann, um den ungedeckten Bedarf von Patienten mit DES zu decken", so Dr. Sebastiano Giuffrida, Head of Clinical Development bei SIFI. "Die Einleitung dieser Studie unterstreicht das Engagement von SIFI, ein innovatives Medikament für eine hoch prävalente ophthalmische Erkrankung zu entwickeln."

"Pro-ocular stellt ein potenzielles neues Behandlungsparadigma für Patienten mit Benetzungstörungen dar. Der aktuelle Behandlungsstandard umfasst nur Augentropfen, die entweder die Tränenflüssigkeit ersetzen oder als entzündungshemmendes Medikament wirken. Pro-ocular wird dagegen als Gelrezeptur auf die Stirn aufgetragen und in die Haut einmassiert. Man kann daraufhin von Pro-ocular erwarten, dass es die endogene Tränensekretion anspricht und daher die Empfindungen und Symptome auf der Augenoberfläche durch einen sehr neuartigen Wirkmechanismus verbessert", sagt Dr. Stefano Barabino, Head of the Ocular Surface and Dry Eye Center an der Ospedale L. Sapital-Universität von Mailand, Italien, Leiter der klinischen ProGIFT-Studie.

Für weitere Informationen zur ProGIFT-Studie: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04645446>

Über Trockenes-Auge-Syndrom (DES)

DES ist eine der häufigsten Ursachen für Patientenbesuche bei Augenärzten. Es ist zu einem globalen ungedeckten Bedarf geworden, von dem allein in den USA mehr als 30 Millionen Menschen und weltweit mindestens 344 Millionen Menschen betroffen sind. 1 Trockene-Augen-Syndrom nimmt auch bei Kindern und Jugendlichen zu. Die Weltgesundheitsorganisation hat es vor kurzem als eine der am meisten vernachlässigten und unterbewerteten Pathologien der modernen Zeit bezeichnet. Es handelt sich in der Tat um eine multifaktorielle Krankheit, die den Tränenfilm und die Augenoberfläche beeinträchtigt und Symptome von Unbehagen, visuellen Störungen und Instabilität des Tränenfilms verursacht, wodurch es sogar zu einer potenziellen Schädigung der Augenoberfläche kommen kann, oft verbunden mit einer Zunahme der Osmolarität des Tränenfilms und mit Entzündungen der Augenoberfläche. Darüber hinaus können Aktivitäten im Zusammenhang mit der Verwendung von Smartphones, Tablets und jeder Art von digitalen Geräten die Produktion des Tränenfilms erheblich verändern, wenn diese Geräte übermäßig und sehr nah an den Augen eingesetzt werden.

Über Pro-ocular

Pro-ocular ist eine Progesteron-Gel-Formulierung mit niedriger Konzentration (1 % oder 0,5 %), die zweimal täglich seitlich auf die Stirn aufgetragen und einmassiert wird und einen neuronalen Weg aktiviert, der zur Stimulation der Funktionen der Tränen- und Meibom-Drüsen führt.

Patienten, die Pro-ocular in placebokontrollierten klinischen Studien verwendeten, verzeichneten eine schnelle, signifikante und dauerhafte Verbesserung der Anzeichen und Symptome der Erkrankung der Augenoberfläche und eine Verbesserung der Lebensqualität.

Pro-ocular hat außerdem in präklinischen Tiermodellen auch eine analgetische Wirkung auf Augenschmerzen gezeigt.

Über SIFI

SIFI ist ein führendes internationales 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 Augenbeschwerden. SIFI engagiert sich auf voller Linie für die Verbesserung der Lebensqualität von Patienten durch den Export von Produkten in mehr als 20 Länder weltweit mit direkter Präsenz in Italien, Spanien, Frankreich, Rumänien, Mexiko und der Türkei.

Über GLIA

GLIA, LLC ist ein pharmazeutisches Entwicklungsunternehmen mit patentierten Erfindungen und Entdeckungen, die auf einer neuartigen Plattform zur Verabreichung neuronaler Medikamente basieren, die über den Hirnstamm direkt auf das Gehirn zugreifen. Pro-ocular ist das fortschrittlichste Produkt, das sich in der Entwicklung befindet. Es ist ein topisches Gel zur Behandlung von Augenoberflächenenerkrankungen wie dem Syndrom des trockenen Auges, das auf die Stirn aufgetragen wird und Progesteron abgibt.

1. Bericht von TFOS DEWSII, <http://www.tfosdewsreport.org/index.php?lng=en>

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

Pressekontakt:

press@sifigroup.com
+393336999669

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100080895/100869563> abgerufen werden.