

20.10.2021 – 02:42 Uhr

SIFI gibt positive Topline-Ergebnisse der pivotalen Phase-III-Studie mit Polihexanid zur Behandlung von Acanthamoeba-Keratitis bekannt

Catania, Italien (ots/PRNewswire) -

- Die Monotherapie mit Polihexanid 0,08 % erreichte den primären Endpunkt der klinischen Auflösungsrate über einen Zeitraum von 12 Monaten.

- SIFI wird eine beschleunigte Prüfung bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) beantragen und beabsichtigt, in der ersten Jahreshälfte 2022 einen Antrag auf Marktzulassung zu stellen.

- Polihexanid wäre das erste zugelassene Arzneimittel zur Behandlung von Acanthamoeba-Keratitis, einer seltenen, die Sehkraft bedrohenden parasitären Augeninfektion.

SIFI, ein führendes internationales Unternehmen im Bereich der Augenheilkunde, gab heute bekannt, dass die zulassungsrelevante Phase-III-Studie zu Polihexanid 0,08 % als Monotherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen mit Acanthamoeba-Keratitis (AK) ihren primären Endpunkt der "klinischen Auflösungsrate über einen Zeitraum von 12 Monaten" erreicht hat. Außerdem wies es ein ermutigendes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil auf. Auf der Grundlage dieser Ergebnisse wird SIFI eine beschleunigte Bewertung beantragen und plant, in der ersten Jahreshälfte 2022 bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) einen Antrag auf Marktzulassung für Polihexanid 0,08 % Monotherapie im Rahmen des zentralisierten Verfahrens für Arzneimittel für seltene Leiden einzureichen.

Die Ergebnisse der Phase III sind ein Meilenstein bei der Deckung des enormen ungedeckten Bedarfs für die Behandlung von AK, einer seltenen akuten parasitären Infektion der Hornhaut, die häufig zu Blindheit und Augenverlust führt. Mit diesen Studienergebnissen könnte Polihexanid das weltweit erste zugelassene Medikament zur Behandlung von AK werden. Die Entwicklung von Polihexanid als hochdosierte 0,08%ige Monotherapie hat 14 Jahre gedauert, um diesen Punkt zu erreichen.

Professor John Dart, der Leiter der Studie und klinischer Honorarprofessor am Institut für Augenheilkunde des University College London, erklärte: "Diese bahnbrechende Studie mit 135 Patienten stellt einen Durchbruch in der Behandlung der AK dar. Die Studie hat gezeigt, dass die Monotherapie mit hochdosiertem 0,08%igem Polihexanid wahrscheinlich zur Standardbehandlung für Patienten mit AK werden wird." Professor Dart fuhr fort: "Ich bin besonders beeindruckt von der sehr hohen klinischen Auflösungsrate, die den meisten Patienten mit AK eine hohe Chance gibt, ihr Sehvermögen und ihre Lebensqualität wiederzuerlangen. Diese Ergebnisse geben den Ärzten zum ersten Mal ein klar definiertes Protokoll für die Behandlung von AK an die Hand, so dass sie für den Umgang mit der steigenden Zahl von Fällen und den gelegentlich auftretenden Ausbrüchen gerüstet sind."

"Die Ergebnisse dieser Studie sind ein grundlegender Meilenstein in unseren Bemühungen, Polihexanid für AK-Patienten verfügbar zu machen", erklärte Fabrizio Chines, Vorsitzender und CEO von SIFI. "Eine adäquate Behandlung dieser schweren parasitären Hornhautinfektion stellt einen erheblichen ungedeckten klinischen Bedarf dar, da derzeit in keinem Land eine Behandlung für AK zugelassen ist. Die Phase-III-Daten geben uns Klarheit darüber, dass die Monotherapie mit Polihexanid 0,08 % diesen ungedeckten medizinischen Bedarf wirksam decken wird. Wir freuen uns darauf, den Zulassungsantrag bei der Europäischen Arzneimittelagentur im Jahr 2022 einzureichen und dieses dringend benötigte Medikament den Patienten einen Schritt näher zu bringen. Diese Ergebnisse stimmen uns auch zuversichtlich für den Beginn des Zulassungsverfahrens in den USA, wo die Food & Drug Administration (FDA) SIFI bereits den Orphan-Drug-Status für diese Krankheit zuerkannt hat. Abschließend möchten wir den Patienten, Betreuern, Prüfarzten und Studienmitarbeitern, die an dieser Phase-III-Studie teilgenommen und zu dem beigetragen haben, was wir für einen wichtigen medizinischen Fortschritt bei der Behandlung von AK halten, unseren tiefsten Dank aussprechen."

Bei der Studie handelte es sich um eine randomisierte, aktiv-kontrollierte, multizentrische Studie, in der die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Polihexanid 0,08 % als Monotherapie im Vergleich zu einer Kombination aus Polihexanid 0,02 % + Propamidin 0,10 % untersucht wurde. In beiden Behandlungsarmen kam ein neuartiges standardisiertes Behandlungsprotokoll zum Einsatz. Es handelt sich um die erste Phase-III-Studie für ein Prüfpräparat zur Behandlung von AK überhaupt. (ClinicalTrials.gov Kennung: [NCT03274895](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03274895)).

SIFI prüft verschiedene Optionen für die weltweite Vermarktung von Polihexanid 0,08 %, einschließlich möglicher

Auslizenzierungsvereinbarungen außerhalb seiner Kernmärkte.

Informationen zu Polihexanid: Polihexanid könnte das erste zugelassene Medikament für die Behandlung von AK werden. Es ist ein antiinfektiöses Polymer, das sowohl auf die Trophozoiten als auch auf die Zysten des Protozoen *Acanthamoeba* wirkt. Es ist in einer 0,08%igen Konzentration formuliert, so dass es als Monotherapie-Augentropfen in Einzeldosisbehältern verabreicht werden kann. Im Gegensatz dazu umfassen die derzeitigen Behandlungsprotokolle verschiedene nicht standardisierte, nicht zugelassene Alternativen und beinhalten in der Regel eine Kombinationstherapie.

Informationen zu AK: AK ist eine seltene, akute, schwere Hornhautinfektion, die durch *Acanthamoeba*, eine freilebende Amöbe, verursacht wird. AK kann zu schlechter Sehkraft, möglicher Erblindung oder sogar zum Verlust des Auges führen und erfordert häufig eine einfache oder mehrfache Hornhauttransplantation. Sie betrifft Menschen aller Altersgruppen, wobei die meisten von ihnen Träger weicher Kontaktlinsen in jungem oder mittlerem Alter sind. 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 internationales Augenheilkundeunternehmen mit Hauptsitz in Italien, das sich seit 1935 auf die Augenheilkunde konzentriert. SIFI entwickelt, produziert und vermarktet innovative therapeutische Lösungen für Patienten mit Augenkrankheiten. SIFI setzt sich mit seiner 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.

Kontaktperson:

Jelle Kleijn
Globaler Leiter für Acanthamoeba-Keratitis
+31 615643708
jelle.kleijn@sifigroup.com

Sebastiano Giuffrida
Leiter der klinischen Entwicklung
+39 3357615356
sebastiano.giuffrida@sifigroup.com

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100080895/100879658> abgerufen werden.