

SIFI ERHÄLT POSITIVES FEEDBACK VON DER US-AMERIKANISCHEN FDA ZU AKANTIOR® FÜR DIE BEHANDLUNG VON ACANTHAMOEBA KERATITIS

Catania, Italien (ots/PRNewswire) -

- Das Feedback zum Typ-B-Treffen bestätigt die Ansicht von SIFI, dass für eine mögliche Genehmigung von AKANTIOR® durch die FDA keine zusätzlichen Daten erforderlich sind.
- AKANTIOR® ist auf dem besten Weg, das erste von der FDA zugelassene Medikament zur Behandlung von Acanthamoeba-Keratitis zu werden
- AKANTIOR® ist mit der Orphan Drug Designation, dem NCE-Status und dem Patentschutz für die Formulierung bis 2040 für eine langfristige Marktführerschaft in den USA positioniert.

SIFI S.p.A. („SIFI“ oder das „Unternehmen“), ein führendes internationales Unternehmen der Augenheilkunde mit Hauptsitz in Italien, gab heute bekannt, dass es von der US-amerikanischen Food and Drug Administration („FDA“) im Rahmen eines „Typ B“-Treffens Anfang Mai ein positives und unterstützendes Feedback zu seinem potenziellen Zulassungsantrag für AKANTIOR® (Polihexanid) zur Behandlung von Acanthamoeba-Keratitis („AK“) erhalten hat. Das Ergebnis des Treffens mit der FDA stützt die Ansicht des Unternehmens, dass das vorhandene Datenpaket, sowohl das klinische als auch das nicht-klinische, für die Einreichung eines Antrags auf Zulassung eines neuen Arzneimittels („NDA“) und die mögliche Genehmigung von AKANTIOR® durch die FDA in den USA ausreichen wird.

Manuela Marrano, SIFI's Executive Director of Market Access and Regulatory Affairs, erklärte: „Dies ist der Höhepunkt von mehr als 15 Jahren Forschung zu seltenen Augenkrankheiten, die von SIFI durchgeführt wurde. Polihexanid hat in unserer klinischen und nicht-klinischen Forschung durchweg sehr sichere und wirksame Daten gezeigt, für die wir dankbar sind, dass sie nun von der FDA anerkannt werden.“ Frau Marrano fuhr fort: „Wir arbeiten derzeit am nächsten Schritt auf dem Weg zu einer endgültigen Genehmigung durch die FDA, nämlich an der Anberaumung eines Pre-NDA-Meetings.“

„Ich bin sehr ermutigt durch das Feedback, das SIFI von der FDA erhalten hat“, sagte Dr. Elmer Tu, Professor für klinische Ophthalmologie und Direktor des Cornea Service an der University of Illinois Eye and Ear Infirmary. „proval, die ein Treffen vor der NDA anberaumen wird.“ Dr. Tu fügte hinzu: „Angesichts des unablässigen Ausbruchs der Acanthamoeba-Keratitis in den letzten 20 Jahren und der verheerenden Auswirkungen auf unsere Patienten sowie des Fehlens eines zugelassenen topischen Medikaments in den USA begrüße ich die Aussicht auf eine hochsichere und wirksame Therapie für diese zerstörerische Krankheit sehr.“

Fabrizio Chines, Chairman und CEO von SIFI, kommentierte: „Acanthamoeba-Keratitis ist auf dem Vormarsch, und es besteht nach wie vor ein ungedeckter Bedarf an dieser Krankheit, wie kürzlich im American Journal of Ophthalmology Fallberichts [\[LINK\]](#) bestätigt wurde, das einen 2,5- bis 7-fachen Anstieg der Vorfälle über einen Zeitraum von 15 Jahren an der University of Iowa Hospitals & Clinics zeigt.“ Herr Chines schlussfolgerte: „Durch die zuerkannte Orphan Drug Designation, den bevorstehenden Status als New Chemical Entity und ein Patent auf unsere urheberrechtlich geschützte Formulierung sichert sich AKANTIOR® eine langfristige Laufzeit bis 2040 bei Acanthamoeba-Keratitis. Wir freuen uns darauf, diese Innovation auf den US-Markt zu bringen.“

Die heutige Bekanntgabe folgt der Ankündigung des Unternehmens im Oktober 2021, dass die zulassungsrelevante Phase-III-Studie mit AKANTIOR® bei Erwachsenen und Jugendlichen mit Acanthamoeba-Keratitis ihren primären Endpunkt erreicht hat (ClinicalTrials.gov Identifier: [NCT03274895](#)). SIFI prüft Strategien zur Vermarktung von AKANTIOR® in den Vereinigten Staaten und anderen Märkten, einschließlich Lizenzvereinbarungen.

INFORMATIONEN ZU AKANTIOR®: AKANTIOR® (Polihexanid) steht kurz davor, das weltweit erste zugelassene Arzneimittel zur Behandlung von Acanthamoeba-Keratitis zu werden. Polihexanid, eine New Chemical Entity (NCE), ist ein Anti-Amöben-Polymer, das sowohl auf die Trophozoiten als auch auf die Zysten des Protozoen *Acanthamoeba* wirkt. Es ist in einer Konzentration von 0,8mg/ml formuliert, was die Verabreichung als Monotherapie-Augentropfen in konservierungsmittelfreien Einzeldosisbehältern ermöglicht. Im Gegensatz dazu umfassen die derzeitigen Programme verschiedene nicht standardisierte Kombinationstherapien mit nicht zugelassenen - zusammengesetzten oder importierten - Alternativen. Polihexanid wird von SIFI auch für die Behandlung von Pilzkeratitis entwickelt. Für diese Indikation hat es ebenfalls den FDA Orphan Drug Designation.

Informationen zu Acanthamoeba Keratitis (AK): AK ist eine seltene, akute, schwere parasitäre

Hornhautinfektion, die durch Acanthamoeba, eine freilebende Amöbe, verursacht wird. AK ist ein okulärer Notfall und erfordert eine dringende Behandlung, um das Auge zu retten. Sie kann zu schlechtem Sehen, möglicher Blindheit oder sogar zum Verlust des Auges führen und erfordert oft eine oder mehrere Hornhauttransplantationen. 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 ophthalmologischen Erkrankungen. 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.

Hauptkontakt:

Jelle Kleijn

Globaler Leiter von AKANTIOR®

+31 615643708

jelle.kleijn@sifigroup.com

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100080895/100889287> abgerufen werden.