

09.06.2022 – 07:57 Uhr

## **SIFI GIBT DIE EMA-VALIDIERUNG SEINES ZULASSUNGSANTRAGS FÜR AKANTIOR® ZUR BEHANDLUNG VON ACANTHAMOEBA-KERATITIS UND DIE ERÖFFNUNG EINES EARLY-ACCESS-PROGRAMMS BEKANNT**

Catania, Italien (ots/PRNewswire) -

- AKANTIOR® wird voraussichtlich das erste zugelassene Arzneimittel für seltene Krankheiten zur Behandlung von Acanthamoeba-Keratitis werden, nachdem das SIFI mehr als 15 Jahre Forschung zu Augenkrankheiten betrieben hat
- SIFI bekräftigt die Prognose einer möglichen Genehmigung durch die Europäische Kommission bis zum 2. Quartal 23 und einer Markteinführung unmittelbar danach
- SIFI hat im Juni 2022 ein Frühzugangsprogramm in allen europäischen Ländern gestartet

SIFI S.p.A. („SIFI“ oder das „Unternehmen“), ein führendes internationales Unternehmen der Augenheilkunde mit Hauptsitz in Italien, gab heute bekannt, dass die Europäische Arzneimittelagentur („EMA“) seinen Zulassungsantrag („MAA“) für AKANTIOR® (Polihexanid) zur Behandlung von Acanthamoeben-Keratitis („AK“) validiert hat.

Fabrizio Chines, Chairman und CEO von SIFI, erklärte: „Die heutige Ankündigung markiert den Höhepunkt umfangreicher Forschungsanstrengungen innerhalb des Unternehmens, um die erste zugelassene Therapie für Acanthamoeben-Keratitis auf den Weg zu bringen. Ich möchte diese Gelegenheit nutzen, um unseren engagierten Führungskräften und ihren Mitarbeitern für ihre Stärke, ihr Können und ihre Umsetzungsfähigkeit zu danken, mit denen sie sichergestellt haben, dass wir diesen historischen Meilenstein erreicht haben.“ Herr Chines fuhr fort: „Einmal mehr hat SIFI die Innovation zum Tragen gebracht, die zum Synonym für die Marke unseres Unternehmens geworden ist und im Fall von AKANTIOR® durch die geschützte Formulierung des Produkts, das neuartige Dosierungsschema und die Einzigartigkeit als Monotherapie unterstrichen wird“, schloss Herr Chines.

Professor John Dart, Leiter der entscheidenden klinischen Phase-III-Studie und klinischer Honorarprofessor am Institut für Augenheilkunde des University College London, erklärte: „AK ist eine der schwersten und schmerzhaftesten Augeninfektionen, für die es auch keine zugelassene Therapie gibt. Die meisten Patienten benötigen eine monatelange Behandlung und 25% verlieren ihr Sehvermögen. Unser 15-jähriges Medikamentenentwicklungsprojekt gipfelte im Oktober 2021 mit dem Abschluss der klinischen Phase-III-Studie, die eine hohe medizinische Heilungsrate gezeigt hat. Unsere Ergebnisse zeigen, dass AKANTIOR® der Mehrheit der AK-Patienten die Aussicht bietet, ihr Sehvermögen und ihre Lebensqualität wiederzuerlangen; ich hoffe, dass dies bald zum Standard in der Behandlung dieser Krankheit wird“, schloss Professor Dart.

Manuela Marrano, Executive Director of Market Access and Regulatory Affairs bei SIFI, erklärte: „Auf der Grundlage unserer aktuellen Schätzungen sind wir weiterhin zuversichtlich, dass wir die Markteinführung von AKANTIOR® in ganz Europa, einschließlich des Vereinigten Königreichs (UK), bis zum zweiten Halbjahr 23 beginnen können, wozu auch die Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel („CHMP“) und die Genehmigungen der Europäischen Kommission („EC“) und der Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency („MHRA“) in UK gehören werden.“ Die EMA hat Polihexanid für diese Krankheit bereits den Status eines Arzneimittels für seltene Leiden zuerkannt.

Frau Marrano fuhr fort: „In Anbetracht der höheren Inzidenzrate von Acanthamoeba-Keratitis-Infektionen in den wärmeren Monaten, verbunden mit der extremen Natur der Krankheit, ihren Folgen und dem Mangel an zugelassenen Medikamenten, startet SIFI auch proaktiv ein europaweites Frühzugangsprogramm, um Patienten ohne Verzögerung den Zugang zu AKANTIOR® zu ermöglichen, soweit es die regulatorischen Anforderungen des jeweiligen Landes erlauben.“ SIFI hat sich mit Durbin, einem Teil der Product Access Division der Uniphar Group und einem führenden Spezialisten für den internationalen Vertrieb von Spezialpharmazeutika, zusammengetan, um das Polihexanid-Zugangsprogramm zu verwalten. Durbin verfügt über umfassende globale Erfahrung bei der Bereitstellung von qualitativ hochwertigem Support unter Berücksichtigung komplexer lokaler Anforderungen. „Wir freuen uns sehr über die Zusammenarbeit mit SIFI bei diesem wichtigen Zugangsprogramm“, sagte Dan Piggott, Managing Director der Product Access Division der Uniphar Group. „Wir freuen uns darauf, einen Beitrag dazu zu leisten, den Zugang zu Polihexanid für Patienten zu erleichtern, die an Acanthamoeben-Keratitis erkrankt sind und für die es einen hohen medizinischen Bedarf gibt

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](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03274895)). SIFI prüft verschiedene Optionen für die weltweite Vermarktung von AKANTIOR®, einschließlich möglicher Auslizenzierungsvereinbarungen für Regionen außerhalb seiner Kernmärkte.

## **ÜBER AKANTIOR®**

AKANTIOR® (Polihexanid) steht kurz davor, das weltweit erste zugelassene Arzneimittel zur Behandlung von Acanthamoeben-Keratitis zu werden. Es 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 0,8 mg/ml formuliert, so dass es als Monotherapie-Augentropfen in Einzeldosisbehältern verabreicht werden kann. 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.

## **ÜBER 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, wobei es in Italien, Spanien, Frankreich, dem Vereinigten Königreich, Rumänien, Mexiko und der Türkei direkt vertreten ist.

## **Über Durbin**

Durbin ist ein auf pharmazeutische Dienstleistungen spezialisierter Anbieter, der kritische Medikamente in über 160 verschiedene Länder liefert. Als Teil der Product Access Division der Uniphar Group arbeitet Durbin mit globalen Pharma- und Biotech-Unternehmen zusammen, um Early-Access-Programme (EAPs) anzubieten, darunter Named Patient Supply und Cohort-Programme. Durbin verfügt über mehr als 25 Jahre Erfahrung in der Konzeption und Umsetzung von EAPs und ist spezialisiert auf strategische Beratung, anlagenspezifische Programmgestaltung und innovative, maßgeschneiderte Bereitstellungsmodelle.

## **Hauptansprechpartner AKANTIOR®:**

Jelle Kleijn

Globaler Leiter von AKANTIOR® +31 615643708

[jelle.kleijn@sifigroup.com](mailto:jelle.kleijn@sifigroup.com)

## **für das Early-Access-Programm, Ansprechpartner:**

Vincenzo Papa

Leiter der wissenschaftlichen Abteilung AKANTIOR® +39 3453698813

[Vincenzo.papa@sifigroup.com](mailto:Vincenzo.papa@sifigroup.com)

Für medizinische Fachkräfte in Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien und Großbritannien, die Zugang zu Polihexanid erhalten möchten:

[Polihexanide@durbinglobal.com](mailto:Polihexanide@durbinglobal.com)

Kontakt:

:

Polihexanide@durbinglobal.com+44 (0)20 8869 6500

Für medizinisches Fachpersonal außerhalb der Durbin EAP-Länder wenden Sie sich bitte an den SIFI EAP Key Contact.

Logo: [https://mma.prnewswire.com/media/1337809/SIFI\\_Logo.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/1337809/SIFI_Logo.jpg)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100080895/100890516> abgerufen werden.