

19.05.2025 – 09:00 Uhr

SIFI erhält die Marktzulassung und die Bezeichnung „Promising Innovative Medicine“ für AKANTIOR® in Großbritannien

Catania, Italien (ots/PRNewswire) -

- **MHRA verlieh am 6. Mai die Bezeichnung Promising Innovative Medicine (PIM)**
- **Die MHRA erteilte am 15. Mai die Marktzulassung und bestätigte damit die Orphan Drug Designation und den Status eines neuen Wirkstoffs.**

SIFI, ein führendes internationales Unternehmen der Augenheilkunde, gab heute bekannt, dass die britische Regulierungsbehörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (MHRA) die Marktzulassung für **AKANTIOR®** (Polihexanid 0.08 %) erteilt hat und damit die **Orphan Drug Designation** des Produkts für die Behandlung von Acanthamoeba-Keratitis bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren bestätigt.

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen bestätigt den Status eines neuen Wirkstoffs und erkennt damit die Investitionen an, die SIFI in die Entwicklung von Polihexanid als pharmazeutischen Wirkstoff gemäß der guten Herstellungspraxis getätigt hat, ein Schlüsselement, um das in der ODAK-Studie und in der Praxis nachgewiesene Niveau an Wirksamkeit und Sicherheit zu gewährleisten.

Wenige Tage zuvor hatte die MHRA AKANTIOR auch die Bezeichnung **Promising Innovative Medicine (PIM)** verliehen und damit bestätigt, dass AKANTIOR® alle drei der folgenden von der MHRA festgelegten Kriterien erfüllt:

1. Die Erkrankung ist lebensbedrohlich oder führt zu schweren Behinderungen, wobei die Lebensqualität der Patienten im Vordergrund steht, und es besteht ein hoher ungedeckter Bedarf, da keine Behandlungsmethode zur Verfügung steht oder die bestehenden Methoden erhebliche Einschränkungen aufweisen.
2. Das Arzneimittel dürfte einen großen Vorteil gegenüber den derzeit im Vereinigten Königreich angewandten Methoden bieten.
3. Der Nutzen der Arzneimittel überwiegt wahrscheinlich die möglichen unerwünschten Wirkungen.

AKANTIOR® wird die **erste und einzige zugelassene Behandlung** für **Acanthamoeba-Keratitis** im Vereinigten Königreich. Dies ist ein entscheidender Schritt für britische Patienten, die von Acanthamoeba-Keratitis betroffen sind, einer äußerst seltenen und verheerenden Augeninfektion, die unbehandelt zur Erblindung führen kann.

Nach der im August 2024 erteilten Marktzulassung im Europäischen Wirtschaftsraum erweitert die MHRA-Zulassung die Verfügbarkeit von AKANTIOR® auf einen weiteren wichtigen europäischen Markt.

SIFI arbeitet derzeit mit dem National Institute of Clinical Excellence (NICE) zusammen und rechnet damit, bis Ende Juni 2025 ein vollständiges Dossier für die Kostenerstattung einreichen zu können.

„Die Erteilung der Marktzulassung für AKANTIOR® und die Anerkennung mit dem positiven PIM-Status stellen einen wichtigen Fortschritt in unserer Mission dar, Patienten mit Acanthamoeba-Keratitis in Großbritannien Zugang zu dieser innovativen Behandlung zu verschaffen“, sagte Manuela Marrano, Executive Director, Regulatory and Market Access, SIFI. „Diese Anerkennung durch die MHRA unterstreicht das Potenzial von AKANTIOR®, diesen hohen ungedeckten medizinischen Bedarf zu decken, und bestätigt, dass AKANTIOR® erhebliche Vorteile für Patienten mit schwer beeinträchtigenden Erkrankungen hat. Wir freuen uns auch darauf, unsere Zusammenarbeit mit NICE fortzusetzen, um einen möglichst breiten Zugang zu AKANTIOR im Land zu gewährleisten.“

AKANTIOR® (Polihexanid 0,08 %) ist das weltweit erste und einzige zugelassene Medikament, das speziell für die Behandlung von Acanthamoeben-Keratitis entwickelt wurde. Es enthält ein Anti-Amöben-Polymer, das sowohl auf die Trophozoiten- als auch auf die Zystenform des Protozoen Acanthamoeba wirkt. AKANTIOR® ist als Augentropfen in Einzeldosisbehältern mit einer Konzentration von 0,08 % formuliert und ist als Monotherapie wirksam.

Die **Acanthamoeba-Keratitis** ist eine äußerst seltene, schwere und fortschreitende Hornhautinfektion, die durch starke Schmerzen und Photophobie gekennzeichnet ist. Sie betrifft vor allem Kontaktlinsenträger und kann unbehandelt zu Sehschwäche, Erblindung oder sogar zum Verlust des Auges führen. Die Erkrankung erfordert häufig eine oder mehrere Hornhauttransplantationen.

Über SIFI

SIFI ist ein führendes internationales Unternehmen der Augenheilkunde mit Hauptsitz in Italien, das ein integriertes Geschäftsmodell von der Forschung und Entwicklung über die Herstellung bis hin zur Vermarktung im pharmazeutischen und biomedizinischen Bereich verfolgt. Das 1935 gegründete SIFI hat es sich zur Aufgabe gemacht, das Leben der Menschen durch sinnvolle Innovationen in der Augenheilkunde zu verbessern. Das Unternehmen exportiert in mehr als 60 Länder weltweit und ist direkt auf den wichtigsten europäischen Märkten, in Mexiko und über Joint Ventures in China und den Vereinigten Arabischen Emiraten vertreten.

Weitere Informationen finden Sie unter www.sifigroup.com

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/sifi-erhalt-die-marktzulassung-und-die-bezeichnung-promising-innovative-medicine-fur-akantior-in-groWbritannien-302458458.html>

Pressekontakt:

+39 333 6999669,
press@sifigroup.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100080895/100931737> abgerufen werden.