



26.08.2004 - 11:39 Uhr

PARI erhält Orphan Drug Designation für Ciclosporin zur Inhalation - neue Therapieperspektive zur Behandlung von Abstossungsreaktionen nach Lungentransplantationen

Starnberg (ots) -

Seit mehr als zwanzig Jahren stellt die Lungentransplantation eine weltweit anerkannte Therapie für Patienten mit schweren, unheilbaren Lungenleiden dar. Aber bis heute vermindern akute und chronische Abstossungsreaktionen des implantierten Organs die Überlebenschancen der Patienten: Nur 45 Prozent davon leben länger als fünf Jahre.

Eine im Vergleich zu herkömmlichen Behandlungen wesentlich verbesserte Vorbeugung und Behandlung von Abstossungsreaktionen nach Lungentransplantationen sehen Forscher und Entwickler bei PARI GmbH - Spezialisten für effektive Inhalation in der inhalativen Gabe des Medikamentes Ciclosporin. Für die Anwendung von Ciclosporin zur Inhalation hat das Starnberger Unternehmen am 16. Juni 2004 von der europäischen Zulassungsbehörde eine so genannte ODD (Orphan Drug Designation) erhalten. Damit fördert die Behörde die Erforschung, Entwicklung und das Inverkehrbringen von Medikamenten für seltene Leiden. Als wirtschaftlicher Anreiz ist damit ein 10-jähriger Verwertungsschutz für Ciclosporin zur Inhalation verbunden.

Ciclosporin, ein Calcineurin-Immunsuppressor, ist ein bei Transplantationen häufig angewendetes Medikament zur Unterdrückung der körpereigenen Abstossungsreaktion. In klinischen Prüfungen wollen die PARI-Wissenschaftler nun nachweisen, welche Dosis einer innovativen wässrigen Ciclosporin-Medikamentenformulierung nötig ist, wenn man diese mit dem neuen, sehr effizienten PARI-eFlow®-Membranvernebler inhalativ verabreicht. Eine amerikanische Forschergruppe hat in klinischen Studien bereits nachgewiesen, dass die Inhalation von Ciclosporin gegenüber der herkömmlichen Therapie mit oral verabreichtem Ciclosporin therapeutische Vorteile aufweist, da das Medikament direkt an den Wirkort, die transplantierte Lunge gelangt.

Basierend auf Laboruntersuchungen mit künstlichen Lungenmodellen erwarten die PARI-Wissenschaftler, dass sich der gewünschte therapeutische Effekt bei der Inhalation von Ciclosporin mit dem eFlow®, im Vergleich zu oral verabreichtem Wirkstoff, mit deutlich geringeren Dosen bei gleichzeitig verminderten Nebenwirkungen erzielen lässt. Dies sollte die Überlebenschancen und die Lebensqualität der Patienten deutlich verbessern.

Bei der gängigen Therapie mit oral verabreichtem Ciclosporin führen nur hohe Medikamentendosen zu den gewünschten Konzentrationen in der Lunge, da sich der Wirkstoff im gesamten Körper verteilt. Dies verursacht dosisabhängig eine Fülle von Nebenwirkungen; besonders gravierend sind Nieren- und Gehirnschädigungen sowie die hohe Anfälligkeit gegen Infektionen. Gleichzeitig streut aufgrund der Schwerlöslichkeit von Ciclosporin in Wasser die Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs von Patient zu Patient und als Folge davon die Ciclosporin-Konzentration in der Lunge.

Der neu elektronische Inhaler eFlow® von PARI ermöglicht mittels einer schwingenden, perforierten Membran eine besonders leistungsfähige Verneblung flüssiger Medikamente. Im Vergleich zu anderen Verneblersystemen kann der eFlow® in kürzester Zeit

Aerosole mit einer definierten Tröpfchengröße und einem hohen Anteil an lungengängigem Wirkstoff verabreichen. Der geräuschlose Betrieb, die geringen Abmessungen, das niedrige Gewicht sowie die Möglichkeit des Akku-Betriebs machen das Gerät äusserst benutzerfreundlich.

"Die Erteilung der ODD für Ciclosporin zur Inhalation durch die europäische Zulassungsbehörde zeigt, dass die Business Unit Pharma ein wichtiges Element in der PARI-Firmenstruktur ist und damit die Zukunftsperspektiven des Unternehmens verbessert. Die dort aufgebaute Kompetenz betreffend Entwicklung und Prüfung von Medikamenten erlaubt es PARI, das ursprüngliche Geschäft mit Inhalationsgeräten um die Komponente des zu verabreichenden Medikamentes zu erweitern und damit als Systemanbieter zu agieren. Dadurch können wir massgeschneiderte Produkte zur nasalen und pulmonalen Applikation entwickeln, die die Arzneitherapie verbessern und die Lebensqualität der betroffenen Patienten erhöhen", sagt Dr. Manfred Keller, Direktor der PARI Business Unit Pharma. "In Zusammenarbeit mit Transplantationszentren werden wir für das Ciclosporin-Projekt ein klinisches Entwicklungsprogramm erarbeiten, um schnellstmöglich mit den pharmakokinetischen und klinischen Studien beginnen zu können."

Orphan drugs heisst wörtlich übersetzt "Waisenkinder unter den Medikamenten". Gemeint sind damit Arzneimittel zur Behandlung seltener Krankheiten. In Europa erteilt die Zulassungsbehörde zur Entwicklung solcher Medikamente seit Dezember 1999 Orphan Drug Designations. Diese verschaffen pharmazeutischen Unternehmen durch verkürzte Zulassungszeiten und ein auf zehn Jahre beschränktes Marktexklusivrecht wirtschaftliche Anreize, um Medikamente für seltene Leiden zu erforschen, zu entwickeln und in den Verkehr zu bringen, da sich dieser Aufwand unter normalen Marktbedingungen nicht rechnen würde. In den USA bestehen entsprechende Anreize seit 1983, in Japan seit 1993.

Kontakt:

PARI Aerosol Research Institute
Dr. Johannes-Christoph Stein
Steinerstrasse 15k
D-81369 München/Germany
Tel. +49/89/74 28 46-69
Fax +49/89/74 28 46-50
E-Mail: j.stein@pari.de

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100003562/100478606> abgerufen werden.