

## SIFI erhält positives COMP-Gutachten zur Ausweisung von Polihexanid als Orphan Drug zur Behandlung von Pilzkeratitis

*Aci Sant ' Antonio, Italien (ots/PRNewswire) -*

SIFI, ein führendes internationales Unternehmen der Augenheilkunde mit Hauptsitz in Italien, freut sich, bekannt zu geben, dass der Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eine positive Stellungnahme bezüglich der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden (ODD) für Polihexanid zur Behandlung von Pilzkeratitis abgegeben hat.

Diese Benennung folgt auf die positive Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) vom Mai und die positive Stellungnahme des COMP vom 30. März dieses Jahres für das Arzneimittel AKANTIOR® (Polihexanid 0,08%) zur Behandlung von Acanthamoeba-Keratitis. SIFI rechnet damit, die Entscheidung der Europäischen Kommission (EC) über die Marktzulassung im August zu erhalten.

Polihexanid erhielt im Februar 2022 von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) ein ODD für Pilzkeratitis.

Die Pilzkeratitis, eine schwere Infektion der Hornhaut, die durch Pilze wie Fusarium-, Aspergillus- und Candida-Arten verursacht wird, ist weltweit eine bedeutende Ursache für okuläre Morbidität und einseitige Erblindung<sup>1</sup>. Obwohl diese Erkrankung selten ist, kann sie zu einem erheblichen Sehkraftverlust führen, wenn sie nicht rechtzeitig behandelt wird. Derzeit gibt es in Europa, Japan, Asien und den meisten anderen Regionen der Welt keine zugelassenen Behandlungen für Pilzkeratitis.

Die positive Stellungnahme des COMP zu ODD bei Pilzkeratitis stützt sich auf die In-vitro-, Ex-vivo- und In-vivo-Studien des SIFI mit standardisierten Stämmen, die die Wirksamkeit von Polihexanid gegen die bei Pilzkeratitis am häufigsten vorkommenden Arten wie Fusarium, Candida und Aspergillus belegen. Die In-vivo-Studie wurde in Zusammenarbeit mit der Universität Gazi (Ankara, Türkei) durchgeführt.

Weitere Studien an menschlichen Augenisolaten sind im Gange, um möglicherweise die Wirksamkeit von Polihexanid bei Pilzkeratitis zu bestätigen.

Das SIFI plant, im Jahr 2025 klinische Studien bei Patienten mit Pilzkeratitis zu beginnen. Das Unternehmen wird sich um Angebote von Auftragsforschungsinstituten (CROs) für eine klinische Studie der Phase II im vierten Quartal 2024 bemühen. SIFI wird sein klinisches Entwicklungsprogramm auf zwei große geografische Regionen konzentrieren, nämlich die USA und Europa. Ein potenzieller CRO-Partner sollte über umfangreiche Erfahrungen in der Augenheilkunde und bei seltenen Krankheiten verfügen und weltweit präsent sein.

"Während wir uns darauf vorbereiten, AKANTIOR® (Polihexanid 0,08%) bei Acanthamoeba-Keratitis in ganz Europa auf den Markt zu bringen, bestärkt uns diese positive Stellungnahme des COMP zu ODD bei Pilzkeratitis in unserem Engagement, weiter in Polihexanid zu investieren und es für diese seltene Krankheit zu entwickeln, für die es einen hohen ungedeckten medizinischen Bedarf gibt", sagte Fabrizio Chines, Chairman und CEO von SIFI. "Wir freuen uns darauf, nach den ermutigenden präklinischen Daten in die klinische Entwicklung einzusteigen und unsere Anstrengungen zur Entwicklung therapeutischer Lösungen für seltene Augenkrankheiten zu verdoppeln."

**INFORMATIONEN ZU SIFI:** SIFI ist ein führendes internationales Unternehmen der Augenheilkunde mit Hauptsitz in Italien, das über ein integriertes Geschäftsmodell verfügt, das von der Forschung und Entwicklung bis hin zur Herstellung und Vermarktung sowohl im pharmazeutischen als auch im biomedizinischen Sektor reicht. Seit unserer Gründung im Jahr 1935 ist es unser Ziel, das Leben der Menschen durch sinnvolle Innovationen in der Augenheilkunde zu verbessern. SIFI exportiert in mehr als 40 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](http://www.sifigroup.com).

**INFORMATIONEN ZU AKANTIOR®:** AKANTIOR® (Polihexanid 0,08 %) steht kurz davor, das erste zugelassene Medikament zur Behandlung von Acanthamoeba-Keratitis weltweit 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 (0,08 %) formuliert, was die Verabreichung als Monotherapie-Augentropfen in Einzeldosisbehältern ermöglicht. Die Europäische Kommission und die FDA haben SIFI den Status eines Arzneimittels für seltene Leiden (Orphan Drug Designation) für die Behandlung von Acanthamoeba-Keratitis erteilt. Die Stellungnahme des CHMP ging im Mai ein, die Entscheidung der EU wird für August 2024 erwartet. Darüber hinaus bestätigte der COMP, dass Akantior (Polihexanid) zum Zeitpunkt der Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen war.

**ÜBER PILZ-KERATITIS:** Die Pilzkeratitis ist eine schwere Hornhautinfektion, die häufig zur Erblindung und zum Verlust des Auges führt. Die Krankheit ist in tropischen und subtropischen Klimazonen am weitesten verbreitet. Laut [The Lancet](#) wird die jährliche weltweite Inzidenz von Pilzkeratitis auf 1.051.787 Fälle geschätzt, mit den höchsten Raten in Asien und Lateinamerika. In Europa, Japan, Asien und fast überall sonst auf der Welt gibt es keine zugelassenen Behandlungen für Pilzkeratitis. Neben dem Mangel an zugelassenen medizinischen Alternativen könnte die Inzidenz von Pilzkeratitis aufgrund des weltweiten Trends einer allgemeinen Resistenz gegen antimykotische Therapeutika ansteigen.

1. [AAO Pilzliche Keratitis - Europa EPIDEMIOLOGIE](#)

[press@sifigroup.com](mailto:press@sifigroup.com)

Kontakt:

Sabrina Zappia

+39 3336999669

[press@sifigroup.com](mailto:press@sifigroup.com) View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/sifi-erhalt-positives-comp-gutachten-zur-ausweisung-von-polihexanid-als-orphan-drug-zur-behandlung-von-pilzkeratitis-302202356.html>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100080895/100921643> abgerufen werden.