

SIFI erhält die Zulassung der Europäischen Kommission für AKANTIOR®

Catania, Italien (ots/PRNewswire) -

AKANTIOR® (Polihexanid) ist das erste und einzige zugelassene Medikament für die Behandlung von Acanthamoeba -Keratitis

SIFI, ein führendes internationales Unternehmen im Bereich der Augenheilkunde, gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission AKANTIOR® (Polihexanid) für die Behandlung von Acanthamoeba-Keratitis (AK) bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren zugelassen hat und damit den Orphan-Status des Produkts bestätigt. AKANTIOR ist die erste und einzige in Europa zugelassene Therapie für Menschen, die an AK leiden.

AK ist eine äußerst seltene, schwere, fortschreitende und die Sehkraft bedrohende Hornhautinfektion, die durch starke Schmerzen und Photophobie gekennzeichnet ist. AK wird durch eine freilebende Amöbe, die Acanthamöbe, verursacht und betrifft vor allem Kontaktlinsenträger.

„Die heutige Zulassung ist ein wichtiger Schritt auf dem Weg zu einem neuen globalen Behandlungsstandard für Patienten mit AK und baut auf 15 Jahren Forschung und Entwicklung auf“, sagte **Fabrizio Chines, Chairman und CEO von SIFI**. „Zum ersten Mal steht AK-Patienten in Europa eine zugelassene Therapie zur Verfügung, die eine neue Ära in der Behandlung dieser Krankheit einläutet, die zur Erblindung führen kann. AKANTIOR ist das erste und einzige zugelassene Medikament für AK, und unser Team ist bestrebt, Polihexanid für andere infektiöse Hornhauterkrankungen wie Pilzkeratitis zu entwickeln, für die wir von der EMA und der FDA den Orphan-Drug-Status erhalten haben“.

„AKANTIOR erreicht als Monotherapie mit dem Behandlungsprotokoll der Studie medizinische Heilungsraten von über 86 % und ist auf dem besten Weg, die Standardbehandlung für diese schwere und schwächende Krankheit zu werden“, erklärte **Professor John Dart vom Moorfields Eye Hospital und dem UCL Institute of Ophthalmology, der die Phase-III-Studie ODAK leitete**. „Nach 15 Jahren Forschung und Entwicklung durch SIFI, die in der entscheidenden klinischen Phase-III-Studie gipfelte, wurde Polihexanid 0,08 % nun von der Europäischen Arzneimittelagentur und der Europäischen Kommission als erste zugelassene Behandlung für Acanthamöben-Keratitis zugelassen. Dieser Durchbruch bietet erhebliche Verbesserungen gegenüber den derzeitigen Behandlungsmöglichkeiten und hat das Potenzial, Erblindung zu verhindern und Augen zu retten. Als einzige zugelassene Therapie wurde es für die Verwendung mit dem detaillierten Behandlungsprotokoll empfohlen, das in der Phase-3-Studie verwendet wurde. Dadurch entfällt die Notwendigkeit der variablen, individuellen Behandlung, die derzeit für die Patienten verwendet wird, und es wird ein effektiver, standardisierter Ansatz geboten, der von jedem Kliniker befolgt werden kann und der sich als wirksam erwiesen hat, nicht nur in der Studie, sondern auch im aktuellen Compassionate-Use-Programm außerhalb der strengeren Studienumgebung.“

„Mit der Zulassung von AKANTIOR sind AK-Patienten (auch AK-Krieger genannt) dem Zugang zur bestmöglichen Behandlung in der EU nun einen Schritt näher gekommen. Dieser Meilenstein ist ein wichtiger Schritt auf dem Weg zu einer fairen Gesundheitsversorgung für alle AK-Krieger und gibt ihnen Hoffnung auf eine bessere Zukunft“, kommentierte [Juliette Vila Sinclair Spence, eine Fürsprecherin von Patienten mit seltenen Krankheiten und Vorsitzende und Gründerin der AK Eye Foundation](#) - der ersten globalen Stiftung, die sich ausschließlich dieser Krankheit widmet.

In Europa plant SIFI die erste kommerzielle Markteinführung in Deutschland im letzten Quartal dieses Jahres, gefolgt von weiteren Märkten auf der Grundlage der lokalen regulatorischen, gesundheitstechnischen Bewertungs- und Erstattungsprozesse, einschließlich Frankreich, Italien, Rumänien, Spanien, Großbritannien und der Türkei mit einer Gesamtbevölkerung von 430 Mio. Menschen, sowie von Avanzanite, seinem kommerziellen Partner, in anderen europäischen Ländern mit einer zusätzlichen Bevölkerung von 180 Mio. Menschen. Ausgehend von wissenschaftlichen Veröffentlichungen wird die Häufigkeit der Acanthamöben-Keratitis auf ein bis vier Patienten pro Million Einwohner geschätzt.

INFORMATIONEN ZU AKANTIOR®: AKANTIOR (Polihexanid 0,08 %) ist das weltweit erste zugelassene Arzneimittel zur Behandlung von Acanthamoeba-Keratitis. 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 bestätigte den Orphan-Status des Produkts. Die FDA erteilte SIFI den Orphan Drug Designation Status für die Behandlung von Acanthamoeba-Keratitis.

Informationen zu Acanthamoeba-Keratitis (AK): AK ist eine äußerst seltene, akute, schwere parasitäre Hornhautinfektion, die durch Acanthamöben, eine freilebende Amöbe, verursacht wird. Die Inzidenz von AK ist in den letzten Jahren jedoch rapide angestiegen. AK ist ein okulärer Notfall und erfordert eine dringende Behandlung, um das Auge zu retten. Sie kann zu Sehstörungen, möglicher Erblindung oder sogar zum Verlust des Auges führen und erfordert häufig eine oder mehrere Hornhauttransplantationen. Sie betrifft Menschen aller Altersgruppen, die meisten von ihnen sind Träger weicher Kontaktlinsen in jungem oder mittlerem Alter. Die Patienten berichten über unerträgliche Schmerzen und extreme Lichtempfindlichkeit und können nur selten arbeiten oder ein normales Leben führen, bis die Symptome abklingen.

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.

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/sifi-erhalt-die-zulassung-der-europaischen-kommission-fur-akantior-302229449.html>

Pressekontakt:

Sabrina Zappia,
+39 3336999669,
press@sifigroup.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100080895/100922322> abgerufen werden.