

AiCuris erhält Fast-Track-Status der US-amerikanischen FDA für oral verabreichtes Pritelivir zur Behandlung von HSV-Infektionen bei immungeschwächten Erwachsenen

Wuppertal, 1. August 2017 – Die AiCuris Anti-infective Cures GmbH, ein führendes Unternehmen in der Erforschung und Entwicklung von Medikamenten gegen Infektionskrankheiten, gab heute bekannt, dass das Unternehmen den Fast-Track-Status der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA („Food and Drug Administration“) für oral verabreichtes Pritelivir zur Behandlung von Infektionen mit Aciclovir-resistenten mukokutanen Herpes-Simplex-Viren (HSV) bei immungeschwächten Erwachsenen erhalten hat. Fast-Track-Programme sollen für neue Arzneimittel, die ernste oder lebensbedrohliche Erkrankungen behandeln und die einen bisher unerfüllten medizinischen Bedarf adressieren, die Entwicklung erleichtern und den Prüfungs- und Zulassungsprozess beschleunigen, mit dem Ziel, Patienten wichtige neue Medikamente schneller verfügbar zu machen.

Oral verabreichtes Pritelivir, ein niedermolekularer Helikase-Primase-Inhibitor mit einem neuartigen Wirkmechanismus, befindet sich in den USA derzeit in einer klinischen Phase-2-Studie mit der Bezeichnung PRIOH-1, zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit des Wirkstoffkandidaten im Vergleich zu intravenös verabreichtem Foscarnet. Foscarnet ist ein Virostatikum, das hauptsächlich zur Behandlung von Infektionen mit Herpes-Viren eingesetzt wird, die gegenüber anderen antiviralen Medikamenten resistent sind. Eine frühere Phase-2-Studie hat bereits gezeigt, dass oral verabreichtes Pritelivir die Unterdrückung der Virenfreisetzung bei genitalen HSV-2-Infektionen gegenüber dem Nukleosid-Analogen Valaciclovir, der derzeitigen Standardtherapie, signifikant verbessert. Die Ergebnisse dieser Studie wurden am Anfang des Jahres im Fachmagazin *Journal of the American Medical Association (JAMA)* veröffentlicht.

„Die Entscheidung der FDA, für oral verabreichtes Pritelivir Fast-Track-Status zu bewilligen, bekräftigt das Potential unseres Produkts, den großen Bedarf an innovativen, wirksameren Therapiemöglichkeiten für immungeschwächte Patienten, deren HSV-Infektionen gegenüber Standardbehandlungen resistent geworden sind, zu decken“, sagte Dr. Holger Zimmermann, CEO der AiCuris Anti-Infective Cures GmbH. „Der Fast-Track-Status sollte es uns ermöglichen, die Entwicklung von Pritelivir, das sich als hochwirksame und patientenfreundliche orale Behandlung bereits als eine wichtige mögliche Alternative zu derzeitigen Therapien qualifiziert hat, weiter zu beschleunigen.“

Über den Fast-Track-Status

Das Fast-Track-Programm der FDA wurde etabliert, um für neue Arzneimittel zur Behandlung ernster oder lebensbedrohlicher Erkrankungen, die einen bisher unerfüllten medizinischen Bedarf adressieren, die Entwicklung zu erleichtern und den Prüfungs- und Zulassungsprozess zu beschleunigen. Damit sollen Patienten wichtige neue Medikamente schneller verfügbar gemacht werden. Die Einstufung ermöglicht während des gesamten Entwicklungs- und Prüfverfahrens einen frühzeitigen und regelmäßigen Austausch zwischen der FDA und einem Produktsponsor. Wenn die erforderlichen Voraussetzungen erfüllt sind, kann ein Produkt im Fast-Track-Programm Anspruch auf eine Beschleunigung des Zulassungsverfahrens („Accelerated Approval“) sowie ein bevorzugtes Verfahren bei der Bearbeitung von Zulassungsanträgen („Priority Review“) erlangen. Darüber hinaus kann der Antragsteller fortwährend bereits fertiggestellte

Abschnitte des Zulassungsantrags („New Drug Application“, NDA) schon vor Abgabe der vollständigen Dokumente einreichen.

Weitere Informationen über das Fast-Track-Programm unter:

<https://www.fda.gov/ForPatients/Approvals/Fast/ucm405399.htm>.

Über Pritelivir

Pritelivir ist ein innovativer, hochwirksamer und spezifischer Hemmstoff des Herpes-simplex-Virus (HSV). Als Wirkstoff einer neuen chemischen Klasse (Thiazolylamide) ist Pritelivir aktiv gegen beide Typen von Herpes-simplex-Viren (HSV-1 und HSV-2), die Genital- oder Lippenherpes auslösen. Pritelivir ist auch wirksam gegen Viren, die gegen die handelsüblichen Medikamente resistent geworden sind. Pritelivir entfaltet seine Wirksamkeit über einen Mechanismus, der sich von anderen antiviralen Wirkstoffen, die zurzeit für die Behandlung von HSV-Infektionen angewendet werden (das Nukleosid-Analogon Aciclovir und dessen Prodrug Valaciclovir sowie Famciclovir, das Prodrug von Penciclovir), unterscheidet. Während Nukleosid-Analoga die fortlaufende Verlängerung des DNA-Strangs durch die Inaktivierung der viralen DNA-Polymerase stoppen, verhindert Pritelivir durch die Blockierung des Helikase-Primase-Komplexes die de-novo-Synthese viraler DNA. Darüber hinaus muss Pritelivir nicht erst in HSV-infizierten Zellen durch die virale Thymidinkinase aktiviert werden und schützt damit auch nicht-infizierte Zellen.

Derzeit führt das Unternehmen zwei klinische Entwicklungsprogramme mit Pritelivir durch. Das am weitesten fortgeschrittene Programm Pritelivir (oral) zeigte sich in einer klinischen Phase-2-Studie an Patienten mit genitalen HSV-2-Infektionen im Vergleich zur Standardbehandlung mit Valaciclovir überlegen und befindet sich derzeit in einer Phase-2-Studie an immungeschwächten Patienten, deren HSV-Infektionen gegenüber Aciclovir resistent geworden sind. Pritelivir (topisch), das für die Behandlung von rezidivierendem Herpes labialis (Lippenherpes) entwickelt wird (vor allem HSV-1), steht kurz vor dem Abschluss einer klinischen Phase-2-Studie, nachdem der Wirkstoff die klinische Phase 1 erfolgreich abgeschlossen hat.

Über HSV

Herpes-simplex-Viren sind in der Bevölkerung weit verbreitet (Seroprävalenz von bis zu 100%, je nach geographischer Region und Bevölkerungsgruppe). Es werden zwei Herpes-simplex-Virustypen unterschieden: Typ 1 (HSV-1) und Typ 2 (HSV-2). Infektionen führen zu einer lebenslangen Persistenz des Virus mit wiederkehrenden und zum Teil schmerzhaften Ausbrüchen. Während HSV-1 vor allem Läsionen im Mundbereich (Lippenbläschen) verursacht, manifestiert sich HSV-2 in der Genitalregion und wird meist sexuell übertragen. Bei immungeschwächten Patienten kann eine HSV-Infektion zu ernststen Komplikationen führen, aber selbst bei sonst gesunden Menschen können das negative Stigma von Genitalherpes und die sichtbaren Läsionen im Gesicht zu psychischen Belastungen führen.

Laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) lebten im Jahr 2012 weltweit schätzungsweise 417 Millionen Menschen im Alter von 15-49 Jahren oder 11% der Bevölkerung mit Genitalherpes, hervorgerufen durch eine HSV-2 Infektion. Die geschätzte Verbreitung der HSV-2-Infektion war am höchsten in Afrika (31,5%), gefolgt von Amerika (14,4%). Es konnte auch gezeigt werden, dass sie mit dem Alter zunimmt, obwohl die höchste Anzahl der Neuinfizierten unter den Jugendlichen zu finden waren.

Über AiCuris Anti-infective Cures GmbH

AiCuris wurde 2006 als Spin-Off von Bayer gegründet und konzentriert sich auf die Erforschung und Entwicklung von Wirkstoffen gegen Infektionskrankheiten. Hauptinvestoren des Unternehmens sind die Dres. Strümgmann. Das Unternehmen entwickelt Medikamente gegen Viren wie das humane Cytomegalovirus (HCMV), das Herpes-simplex-Virus (HSV), das Hepatitis-B-Virus (HBV) und Adenovirus. Im Bereich Bakterien konzentriert AiCuris sich auf die Erforschung innovativer Behandlungsmöglichkeiten gegen lebensbedrohliche, (multi-)resistente Krankenhauserreger. Im Jahr 2012 unterzeichnete AiCuris eine Lizenzvereinbarung mit MSD, eine der größten Vereinbarungen dieser Art in der europäischen Biotech-Industrie. Die Vereinbarung umfasst die Entwicklung und Vermarktung neuartiger Wirkstoffe gegen HCMV. Letermovir, der am weitesten fortgeschrittene Kandidat dieser Vereinbarung, hat den primären Endpunkt in einer zulassungsrelevanten klinischen Phase-3-Studie mit Patienten, die sich einer Knochenmarktransplantation unterziehen, erreicht.

Kontakte:

AiCuris Anti-infective Cures GmbH

Katja Woestenhemke
Friedrich-Ebert-Str. 475/Geb. 302
42117 Wuppertal

Phone +49 202 317 63 0
Fax +49 202 317 63 1601
Email business@aicuris.com
Web www.aicuris.com

Media Relations

MC Services AG

Anne Hennecke
Kaiser-Friedrich-Ring 5
40545 Düsseldorf

Phone +49 211 529 252 22
Fax +49 211 529 252 29
Email anne.hennecke@mc-services.eu
Web www.mc-services.eu