

AiCuris erhält Zulassung des BfArM zur Initiierung eines Härtefallprogramms (Compassionate Use Program) für Pritelivir in Deutschland

- **Das Härtefallprogramm kann immungeschwächten Patienten, die eine mukokutane Infektion mit Acyclovir-resistenten Herpes simplex-Viren und eine Resistenz oder Intoleranz gegenüber Foscarnet haben, den Zugang zu Pritelivir ermöglichen**
- **Härtefallprogramme bieten Patienten, die an Krankheiten mit einem hohen medizinischen Bedarf leiden und für die es keine weiteren Therapieoptionen gibt, einen möglichen Zugang zu Medikamenten, die im jeweiligen Heimatland aktuell nicht zugelassen sind**
- **Die heute angekündigte Genehmigung ist Teil eines „Early-Access“-Programms (EAP) für Pritelivir in verschiedenen Ländern weltweit**

WUPPERTAL, Deutschland, 2. Dezember 2020 – AiCuris Anti-infective Cures GmbH, ein führendes Unternehmen in der Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln gegen Infektionskrankheiten, gab heute die Genehmigung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zum Start eines Härtefallprogramms („Compassionate Use Program“, CUP) mit Pritelivir bekannt. Das Programm richtet sich an immungeschwächte Patienten, die eine mukokutane Infektion mit Acyclovir-resistenten Herpes simplex-Viren (HSV) und zusätzlich eine Resistenz oder Intoleranz gegen Foscarnet haben. AiCuris bereitet derzeit, als Grundlage für die Einreichung eines Zulassungsantrags („New Drug Application“, NDA), eine pivotale klinische Phase-3-Studie mit Pritelivir an immungeschwächten Patienten vor, deren HSV-Infektionen gegen Aciclovir resistent geworden sind.

„Besonders bei immungeschwächten Patienten kann HSV zu schwerwiegenden Komplikationen führen“, **sagte Dr. Holger Zimmermann, wissenschaftlicher Geschäftsführer von AiCuris.** „Wir sind sehr froh, dass wir mit diesem Programm schwer kranken Patienten, denen keine anderen Behandlungsoptionen mehr zur Verfügung stehen, Zugang zu Pritelivir, unserem neuartigen resistenzbrechenden Medikament, und damit auch wieder Hoffnung geben können. Gleichzeitig werden die in diesem Programm gesammelten Daten helfen, das Medikament so schnell wie möglich Patienten zugänglich zu machen und die geplante Marktzulassung von Pritelivir zu unterstützen.“

Härtefallprogramme bieten einen Weg, der den Einsatz eines nicht zugelassenen Medikaments zur Behandlung von Patienten ermöglicht, die alle zugelassenen Behandlungsoptionen ausgeschöpft haben und die nicht an einer klinischen Studie teilnehmen können. Solche Programme werden nur dann aufgelegt, wenn es hinreichende Belege für die Wirksamkeit und Sicherheit des Medikaments gibt und wenn das Medikament Patienten mit lebensbedrohlichen, langanhaltenden oder schweren Krankheiten voraussichtlich helfen kann.

Das Härtefallprogramm für Deutschland ist Teil eines von myTomorrows durchgeführten „Early-Access“-Programms (EAP). myTomorrows ist ein niederländisches HealthTech-Unternehmen, das den Zugang zu sich noch in der Entwicklung befindenden Arzneimitteln sowie praxisnaher („real-world“) Datenerfassung erleichtert. Das EAP zur Behandlung Acyclovir-resistenter mukokutaner HSV-Infektionen ermöglicht immungeschwächten Patienten in verschiedenen Ländern weltweit Zugang zu Pritelivir bereits vor der Zulassung des Medikaments.

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 neuartigen 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 Fanciclovir, 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.

Pritelivir war in einer klinischen Phase-2-Studie an Patienten mit genitalen HSV-2-Infektionen einer Standardbehandlung mit Valaciclovir überlegen. Pritelivir befindet sich derzeit in einer US-amerikanischen klinischen Phase-2-Studie zur Überprüfung der Wirksamkeit und Sicherheit des Wirkstoffs im Vergleich zu intravenös (i.v.) verabreichtem Foscarnet, einem Virostatikum, das hauptsächlich zur Behandlung von Herpesviren eingesetzt wird, die gegen andere antivirale Medikamente resistent sind. Im Juni 2020 erhielt AiCuris für Pritelivir von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde (Food and Drug Administration, FDA) den Status "[Breakthrough Therapy](#)" für die Behandlung von Herpes-simplex-Virus-(HSV)-Infektionen bei immungeschwächten Patienten. Basierend auf frühen Ergebnissen der laufenden klinischen Phase-2-Studie steht AiCuris in engem Kontakt mit der FDA und bereitet gerade als Grundlage für die Einreichung eines Zulassungsantrags (New Drug Application, NDA) eine pivotale Phase-3-Studie vor.

Über HSV

Herpes-simplex-Viren (HSV) sind 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 2016 weltweit schätzungsweise 491 Millionen Menschen im Alter von 15-49 Jahren oder 13% der Bevölkerung mit Genitalherpes, hervorgerufen durch eine HSV-2 Infektion. Die geschätzte Verbreitung der HSV-2-Infektion war am höchsten in Afrika (44% der Frauen und 25% der Männer), gefolgt von Amerika (24% der Frauen und 12% der Männer). Es konnte auch gezeigt werden, dass sie mit dem Alter zunimmt, obwohl die höchste Anzahl der Neuinfizierten unter den Jugendlichen zu finden waren.

Über Härtefallprogramme (Compassionate Use Programs)

Ein Härtefallprogramm unterstützt auf regelkonforme und kontrollierte Weise die Behandlung mit einem Arzneimittel, das derzeit im Heimatland eines Patienten nicht zugelassen ist. Eine solche Behandlung kann eine Option für Patienten sein, die einen hohen medizinischen Bedarf haben, alle zugelassenen Behandlungsoptionen ausgeschöpft haben und nicht an einer klinischen Studie teilnehmen können.

Über AiCuris Anti-infective Cures GmbH

AiCuris wurde 2006 als Spin-Off der Bayer AG gegründet und konzentriert sich auf die Erforschung und Entwicklung von Wirkstoffen gegen Infektionskrankheiten. Hauptinvestoren des Unternehmens sind die Dres. Strüngmann. Mit PREVYMIS™ (Letermovir) wurde ein "First-in-Class" nicht-nukleosidischer Cytomegalovirus (CMV)-Inhibitor entwickelt, der seine Wirkung über einen neuartigen Wirkmechanismus entfaltet. Er wurde im Jahre 2012 an MSD auslizenzierter und hat in der EU, den USA, Japan und in anderen Teilen der Welt die Marktzulassung zur Prävention von CMV-Infektionen bei erwachsenen Empfängern einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (HSCT) erhalten. Das Unternehmen entwickelt weitere Medikamente gegen Viren wie das Herpes-simplex-Virus (HSV), das Hepatitis-B-Virus (HBV) und Adenoviren. Im Bereich antibakterieller Wirkstoffe konzentriert AiCuris sich auf die Erforschung innovativer Behandlungsmöglichkeiten gegen lebensbedrohliche (multi-) resistente Krankenhauserreger.

Im November 2018 wurden Dr. Holger Zimmermann und Prof. Dr. Helga Rübsamen-Schaeff (Gründungs-CEO von AiCuris) für die Entwicklung von Letermovir und ihr Projekt „Schutz bei fehlendem Immunsystem - die lebensrettende Innovation gegen gefährliche Viren" mit dem Deutschen Zukunftspreis 2018 ausgezeichnet.

Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter www.aicuris.com.

Folgen Sie uns auf [LinkedIn](#).

Bei Fragen zum „Early-Access“-Programm mit Pritelivir wenden Sie sich bitte direkt an myTomorrows über aicuris.medical@mytomorrows.com.

Kontakt:

Unternehmenskontakt:

AiCuris Anti-infective Cures GmbH

Katja Woestenhemke

Tel: +49 202 317 63 0

Email: press@aicuris.com

Medienkontakt:

MC Services AG

Dr. Solveigh Mähler

Tel: +49 211 529 252 19

E-Mail: aicuris@mc-services.eu