

Novagali Pharma gibt positive klinische Ergebnisse der zulassungsentscheidenden Studie der Phase III mit Vekacia(R) bei vernaler Keratokonjunktivitis bekannt

EVRY, Frankreich, 4. April/PRNewswire/ -- Novagali Pharma, ein aufkommendes, auf die Augenheilkunde spezialisiertes Pharmaunternehmen, gab heute positive Ergebnisse der klinischen Studie der Phase III mit Vekacia(R) bei Kindern, die unter Keratokonjunktivitis vernalis (VKC) leiden, bekannt. Es konnte gezeigt werden, dass bei dieser seltenen Krankheit sowohl die Symptome als auch die Anzeichen der Krankheit bei Patienten, die Vekacia(R) erhielten, zurückgingen. Darüber hinaus wurde Vekacia(R) hervorragend vertragen.

VKC ist die schwere Form einer chronischen, allergischen Konjunktivitis und durch Augenbeschwerden, Schmerzen, Juckreiz und intensive Photophobie gekennzeichnet und stellt für den Patienten eine schwere Beeinträchtigung dar. Diese seltene Krankheit betrifft meist Kinder und junge Erwachsene in warmen Gegenden der Welt. Im März 2006 erhielt Novagali für Vekacia(R) zur Behandlung von VKC von der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) den Orphan-Drug-Status zugeschrieben.

Die Studie wurde von bedeutenden Augenallergie-Experten und Koryphäen aus ganz Europa und dem Mittelmeerraum durchgeführt und von Prof. David Ben Ezra, vom Universitätskrankenhaus Hadassah Hebrew in Jerusalem geleitet, der als erster über den Einsatz und die potenzielle Wirksamkeit von Zyklosporin A zur Behandlung der VKC berichtet hatte.

Vekacia(R) ist eine topische, kationische Zyklosporin-A-Emulsion, die eine wirksame und bisher unerreichte Wirkstoffabsorption im Augengewebe und somit optimale therapeutische Wirksamkeit bietet. Diese firmeneigene, ophthalmologische Emulsion mit Zyklosporin A ist das erste therapeutische Arzneimittel, das speziell zur Behandlung einer derart schweren Augenerkrankung entwickelt wurde.

„Mit dem Abschluss unserer ersten klinischen Studie der Phase III hat unser Unternehmen einen wichtigen Meilenstein erreicht“, erklärte Jérôme Martinez, Präsident und CEO von Novagali, „ich bin über die Bestätigung des großen Potenzials des kationischen Emulsionsverfahrens von Novasorb(R) und seinem erfolgreichen Einsatz bei VKC ganz begeistert. Das ist auch für die anderen laufenden Projekte sehr ermutigend.“

„Es ist ausgesprochen befriedigend, demnächst ein Arzneimittel bereitstellen zu können, das eine bisher fehlende Behandlungsmöglichkeit für Kinder bietet“, sagte Florence Binlich, medizinische Leiterin bei Novagali, und fuhr fort: „wir sind auch sehr von der großen Motivation und dem Enthusiasmus der Experten beeindruckt, die an der Studie teilnahmen.“

„Als praktizierende Kliniker sind wir sehr erfreut, feststellen zu können, dass Vekacia(R) sogar in schweren Fällen bedeutend geholfen hat“, erklärte Prof.

Ben Ezra, Leiter der Studie. „Es kann getrost gesagt werden, dass der behandelnde Ophthalmologe jetzt endlich über ein neues und wirksames Mittel verfügt, um VKC behandeln zu können.“

Aufgrund der Ergebnisse der Studie beabsichtigt Novagali, Mitte des Jahres 2007, die Marktzulassung für Europa zu beantragen.

Informationen zu Novagali Pharma: <http://www.novagali.com>

Novagali Pharma SA ist ein aufsteigendes, auf die Augenheilkunde spezialisiertes Pharmaunternehmen mit Sitz im Genopole Biocluster in Evry, Frankreich. Es entwickelt innovative Mittel für alle Bereiche des Auges. Dank der firmeneigenen Technologieplattformen Novasorb(R) und Eyeject(R) hat das Unternehmen eine breite Palette von 6 innovativen Produkten für gängige Augenprobleme sowie seltene Krankheiten entwickelt. Zu den am weitesten fortgeschrittenen Mitteln gehören Vekacia(R), ein Orphan-Arzneimittel zur Behandlung der vernalen Keratokonjunktivitis, Cationorm(R), ein CE-zugelassenes Mittel zur Linderung des trockenen Auges und Nova22007, ein Mittel zur Behandlung des mittelschweren bis schweren Syndroms des trockenen Auges. Das im Jahre 2000 gegründete Unternehmen hat insgesamt in drei Finanzierungsrunden Kapital in Höhe von 44 Mio. Euro aufbringen können.

Quelle: Novagali Pharma SA

Ansprechpartner für die Presse: Geneviève Garrigos, Tel.: +33(0)6-82-85-58-99,  
E-Mail: [genevieve.garrigos@novagali.com](mailto:genevieve.garrigos@novagali.com)