

Novagali Pharma verkündet die Zulassung der klinischen Phase-III Studie zur Behandlung des "Syndrom des Trockenen Auges" mit Nova22007 durch die FDA (US-Gesundheitsbehörde) nach einem IND (Investigational New Drug Application, Antrag für ein experimentelles neues Medikament)

EVRY, Frankreich, 26. April/PRNewswire/ --

Novagali Pharma, ein aufsteigendes auf Augenheilkunde spezialisiertes Pharmaunternehmen, das innovative Produkte für alle Augenbereiche entwickelt, gab heute bekannt, dass der IND des Unternehmens zur Durchführung einer bedeutenden klinischen Phase-III Studie mit Nova22007, dem Cyclosporin A Augenprodukt von der FDA (U.S. Food and Drug Administration) genehmigt wurde.

Nova22007 ist ein Cyclosporin A Augenprodukt zur Behandlung von Patienten, die an einer mittleren oder schweren Form des trockenen Auge-Syndroms leiden. Nova 22007 ist eine geschützte kationische Emulsion, die eine optimale Durchdringung des Augenoberflächengewebes von Cyclosporin A mit Hilfe des kationischen Emulsionsverfahrens Novasorb(R)ermöglicht.

Die FDA hat im Zuge des IND dem sofortigen Beginn der klinischen Phase-III Studie von Novagali zur Behandlung von Patienten in den USA, die an einer mittleren oder schweren Form des trockenen Auge-Syndroms leiden, zugestimmt. Diesem IND war im Juli 2006 ein Vorantrag bzw. ein Phase-II Abschlussmeeting der FDA vorangegangen. Dabei hat die FDA Daten zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit geprüft, die Novagali während einer klinischen Phase-II Studie über die Anwendung von Nova220007 bei Patienten mit dem Sjögren Syndrom in Verbindung mit keratoconjunctivitis sicca (trockene keratitis) in Europa gesammelt hatte. Ausserdem hat die FDA schriftliche Anweisungen zur Erstellung des Protokolls über die klinische Phase-III Studie in den USA gegeben. Ob Nova22007 tatsächlich die objektiven und subjektiven Symptome des trockenen Auges wirksam behandelt, soll die geplante randomisierte doppelblinde und Vehikel-kontrollierte Studie zeigen.

"Die Genehmigung der FDA für eine Nova22007 Phase-III Studie ist ein wichtiger Meilenstein für Novagali und eine positive Bewertung unserer firmeneigenen Augentechnologie-Plattform Novasorb(R)", sagte Jerome Martinez, President und CEO von Novagali Pharma. "Mit der in Europa bevorstehenden Phase-III Studie wird die Registrierung des Produktes und die Verschreibung eines neuen und einzigartig verbesserten Medikaments gegen trockene Augen sowohl im EU-Raum als auch in den USA, wo ebenfalls eine derartige Studie durchgeführt wurde, möglich."

Das rezeptpflichtige Produkt ist eine Ergänzung zu Cationorm(R), einer kationischen Emulsion zur Behandlung trockener Augen die von den Novasorb(R) Verfahren profitiert. Das Augengel Cationorm(R) hat in Europa das CE-Zeichen erhalten und entspricht auch den Auflagen des amerikanischen OTC.

Informationen zu Novagali Pharma: www.novagali.com

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

Ansprechpartner Presse:

Genevieve Garrigos
+33-(0)1-69-87-40-20
genevieve.garrigos@novagali.com