

## **Novagali Pharma erhält IND-Genehmigung der FDA für eine Phase-III-Studie seiner kationischen Latanoprost-Emulsion Catioprost(R) bei Glaukompatienten**

EVRY, Frankreich, 6. Mai/PRNewswire/ -- Novagali Pharma, ein auf Präparate für die Augenheilkunde spezialisiertes französisches Pharmaunternehmen, meldete heute, dass die US-amerikanische Bundesbehörde zur Überwachung von Nahrungs- und Arzneimitteln (U.S. Food and Drug Administration, FDA) den vom Unternehmen eingereichten Antrag für die Erforschung eines neuen Arzneimittels (Investigational New Drug, IND) für die Durchführung einer klinischen Studie der Phase III mit Catioprost(R) (Nova21027) zur Glaukombehandlung genehmigt hat. Bei Catioprost(R) handelt es sich um eine topische, BAK-freie Latanoprost-Rezeptur, die vom Augenoberflächenschutz des patentierten, kationischen Novasorb(R)-Emulsionsverfahrens profitiert.

Die Eigenschaften von Novasorb(R) wurden bereits über Cationorm(R), ein vermarktetes Produkt zur Behandlung von Symptomen des trockenen Auges, und Cyclokat(R), ein pharmazeutisches Produkt in Phase III zur Behandlung von mittelschwerem bis schwerem trockenem Auge, klinisch bestätigt.

Unter dem Begriff Glaukom wird eine Gruppe von Erkrankungen zusammengefasst, die den Sehnerv im Auge schädigen und zu Sichtverlust und Blindheit führen können. Es wird geschätzt, dass weltweit mehr als 65 Millionen Menschen am Glaukom leiden, davon 4 Millionen in den USA.

Für diese langfristig behandelten Patienten ist die Toxizität von Konservierungsstoffen ein gravierendes Problem. Es wird sogar geschätzt, dass Erkrankungen der Augenoberfläche je nach Definition und Schweregrad bei 30 bis 70 % der Glaukompatienten auftreten. Ein gleichzeitiges Auftreten von Glaukom und einer Erkrankung der Augenoberfläche kann die sichtbedingte Lebensqualität erheblich beeinträchtigen.

Catioprost(R) ist eine topische, BAK-freie Latanoprost-Emulsion, die ein besseres Sicherheitsprofil als andere zur Glaukombehandlung vermarkteten BAK-haltigen Produkte bietet. Dies stellt einen wesentlichen Vorteil dar, da anerkannt ist, dass BAK bei langfristiger Anwendung toxische Auswirkungen hat, und dass es sich beim Glaukom um eine chronische Krankheit handelt, die einer lebenslangen, täglichen Behandlung bedarf. Darüber hinaus ermöglicht das Stabilitätsprofil des Produkts eine Lagerung bei Zimmertemperatur.

Die FDA hat Novagali die Genehmigung erteilt, in den USA eine pivotale klinische Phase-III-Studie für Catioprost(R) mit Glaukompatienten durchzuführen, um die Sicherheit und die Wirksamkeit des Produkts zu bewerten.

„Mit diesem vierten Pharmaprodukt, das die Phase der klinischen Entwicklung erreicht, hat Novagali seine Pipeline von Präparaten im Spätstudium abgerundet“, sagte Jerome Martinez, Präsident und CEO von Novagali Pharma. „Wir erwarten, dass Catioprost(R) Glaukompatienten erhebliche Sicherheits- und Bequemlichkeitsvorteile bieten wird, vor allem denjenigen, die an Erkrankungen der Augenoberfläche leiden.“

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

Novagali Pharma, ein auf die Augenheilkunde spezialisiertes Pharmaunternehmen, entwickelt und vermarktet innovative Produkte. Dank der firmeneigenen Technologieplattformen Novasorb(R) und Eyeject(R) hat das Unternehmen innovative Produkte für gängige Augenleiden sowie seltene Krankheiten entwickelt. Zu den hoch entwickelten Produkten zählen Vekacia(R) zur Behandlung von Keratokonjunktivitis vernalis, Cyclokat(R) zur Behandlung von mittelschwerem bis schwerem trockenem Auge, und Cortiject(R) zur Behandlung von diabetischer Retinopathie. Cationorm(R), zur Behandlung von Symptomen des trockenen Auges, ist seit April 2008 in Frankreich erhältlich. Novagali Pharma wurde im Jahr 2000 gegründet und ist im Biocluster Genopole in Evry (Frankreich) ansässig.

2009 erhielt Novagali von Frost & Sullivan für seine beiden firmeneigenen Emulsionstechnologieplattformen Novasorb(R) und Eyeject(R) die nordamerikanische Auszeichnung „Industry Innovation & Advancement of the Year“.

Quelle: Novagali Pharma

Ansprechpartner: Genevieve Garrigos, VP RH & Communication, +33-6-65-54-60-19