

Pressemitteilung

AC102 von AudioCure Pharma erhält Orphan Drug-Status der EMA für die Behandlung des plötzlichen, sensorineuralen Hörverlusts (SSNHL)

- Das Komitee für seltene Erkrankungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) hat AC102 den Orphan Drug-Status mit der Begründung verliehen, dass der Leitwirkstoff von AudioCure erheblichen Nutzen für Patienten haben kann, die unter plötzlichem, sensorineuralem Hörverlust (SSNHL) leiden. SSNHL ist eine seltene Krankheit, mit hohem Leidensdruck.
- Umfassende präklinische *in-vivo*-Untersuchungen liefern überzeugende Hinweise für die Wirksamkeit in einem Modell des akuten Hörverlusts.

Berlin, 29. Januar 2019 – Wie das deutsche pharmazeutische Forschungsunternehmen AudioCure Pharma heute bekannt gab, wurde seinem Leitmolekül AC102 von der EMA der Orphan Drug-Status zur Behandlung von plötzlichem, sensorineuralem Hörverlust (SSNHL) zuerkannt. Die EMA erteilt den Orphan Drug-Status ausschließlich für Wirkstoffkandidaten zur Behandlung seltener Krankheiten, die mit einem hohen Leidensdruck verbunden sind. Es müssen zudem ausreichende Beweise vorliegen, dass das Medikament für betroffene Patienten von erheblichem Nutzen sein kann.

Dr. Reimar Schlingensiepen, CEO von AudioCure, kommentierte: „Der Orphan Drug-Status ist ein wichtiger Meilenstein im Entwicklungsprogramm von AC102, der einen effizienteren Zulassungsprozess ermöglicht. Damit kommen wir unserem Ziel, Behandlungsmethoden für Hörstörungen mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf zu entwickeln, erheblich näher. Die Vorbereitungen für unsere klinische Phase-1-Studie mit AC102 laufen bereits auf Hochtouren, und wir freuen uns auf die künftige Interaktion mit der EMA bei der Weiterentwicklung unseres Leitwirkstoffs bis zur Marktreife.“

SSNHL ist eine Form des Hörverlustes, die plötzlich auftritt und deren Ursache in den meisten Fällen unbekannt ist. Da 4 von 10.000 Menschen von dieser Krankheit betroffen sind, wird das Auftreten als selten eingestuft. Prof. Dr. Stefan Plontke, Leiter der Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde an der Martin-Luther-Universität, Halle, erklärte: „Der Hörverlust beeinträchtigt die Lebensqualität viel stärker als man annehmen würde. Selbst eine leichte Störung des Hörvermögens kann das langfristige Risiko des Verlusts kognitiver Fähigkeiten sowie das Demenzrisiko erhöhen. Mangels Wirksamkeit sind aber leider bisher keine Medikamente zur Behandlung von akutem Hörverlust auf dem Markt zugelassen. Als behandelnder Arzt halte ich eine Therapie mit nachgewiesener Wirksamkeit und Sicherheit, die ich meinen Patienten anbieten kann, für dringend notwendig.“

Die Wirkweise von AC102 ist einzigartig, da der Wirkstoff gleichzeitig an drei entscheidenden pathologischen Prozessen, die zu Hörverlust führen, ansetzt: AC102 schützt die Zellen des Innenohrs und stellt ihre Funktionalität wieder her, es verhindert den Zelltod von äußeren Haarzellen, ermöglicht den Reparaturprozess innerer Haarzellen und wirkt darüber hinaus entzündungshemmend.

Weitere Informationen finden Sie unter: <https://www.audiocure.com/newsroom/news-in-brief/>



Kontakt

AudioCure Pharma GmbH
Frauke Luers
Phone: +49 30 2218 397 0
E-Mail: pr@audiocure.com