

Ciprofloxacin-Trockenpulver-Inhalator erhält

Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) hat den Ciprofloxacin-Trockenpulver-Inhalator von Bayer Schering Pharma zur Behandlung chronischer Lungeninfektionen mit *Pseudomonas aeruginosa* bei Patienten mit Mukoviszidose als "Orphan Drug" eingestuft. Eine vergleichbare Einstufung als Mittel gegen seltene Erkrankungen wurde bereits von der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) vorgenommen. Bei dem Produkt handelt es sich um eine innovative Kombination aus Arzneimittel und Anwendungshilfe, bei dem Ciprofloxacin-Trockenpulver mit Hilfe der PulmoSphere® -Technologie von Novartis und einem leicht anzuwendenden Inhalator verabreicht wird. Der Ciprofloxacin-Trockenpulver-Inhalator wird derzeit in Phase II der klinischen Entwicklung getestet. Ziel ist die Sicherheit des Medikaments und die Verbesserung der Lungenfunktion, gemessen an der "Einsekundenkapazität" (forcierte Ausatmung in einer Sekunde), bei Mukoviszidose-Patienten zu zeigen.

Der "Orphan Drugs Act" in den USA hat das Ziel, die Diagnose, Prävention oder Therapie von seltenen Erkrankungen oder Zuständen zu fördern. Selten sind nach dieser Definition Erkrankungen, von denen weniger als 200.000 Menschen in den USA betroffen sind. Ein Medikament, das in einer bestimmten Indikation als "Orphan Drug" eingestuft wird, erhält nach der Zulassung für sieben Jahre die exklusiven Rechte auf dem US-Markt.

"Die Einstufung unseres Produktes als Orphan Drug in den USA ist eine sehr gute Nachricht für Patienten mit dieser lebensbedrohlichen Erkrankung", sagte Dr. Jean-Philippe Milon, Leiter der Geschäftseinheit General Medicine bei Bayer Schering Pharma. "Mit dem Ciprofloxacin-Trockenpulver-Inhalator entwickeln wir eine vielversprechende und einfach anzuwendende Behandlungsmöglichkeit für Mukoviszidose-Patienten in der ganzen Welt."

Mukoviszidose, auch "zystische Fibrose" genannt, ist eine lebensbedrohliche Erbkrankheit. Sie betrifft die Lungen, Bauchspeicheldrüse (Pankreas), Leber und den Magen-Darmtrakt. In Deutschland leben circa 8.000 Menschen mit Mukoviszidose und jedes Jahr werden rund 300 Kinder mit dieser Krankheit geboren. In den USA leiden etwa 30.000 Menschen daran. Im Jahr 2008 betrug die Lebenserwartung gemäß Daten der US-amerikanischen Mukoviszidose-Vereinigung durchschnittlich 37,4 Jahre. Die häufigsten Folgen der Erkrankung sind eine Unterfunktion der Bauchspeicheldrüse und eine stark verminderte Lungenfunktion. Lungenerkrankungen sind mit rund 90 Prozent die häufigste Todesursache bei Mukoviszidose-Patienten.

Bei Patienten mit Mukoviszidose ist der vom Körper produzierte Schleim in den Atemwegen extrem zähflüssig und bietet einen idealen Nährboden für Bakterien. Dies erhöht das Risiko für Infektionen und Entzündungen. Bakterielle Infektionen der Atemwege und der Lunge sind für Mukoviszidose-Patienten ein immer wiederkehrendes Problem. Häufiger Erreger solcher Infektionen ist *Pseudomonas aeruginosa*, der die Atemwege chronisch besiedelt und oft seit früher Jugend bei diesen Patienten zu finden ist. Bei etwa 20 Prozent der Säuglinge unter einem Jahr und bei 80 Prozent der Erwachsenen mit Mukoviszidose lassen sich *P. aeruginosa* im Sputum nachweisen. Eine chronische Infektion mit *P. aeruginosa* geht einher mit einer beschleunigten Verschlechterung der Lungenfunktion, häufigeren Krankheitsschüben und einer höheren Sterblichkeit.

Neue Therapie-Ansätze sind dringend gefragt. Die derzeit verfügbaren Therapien für Mukoviszidose können die Krankheit nicht heilen. Selbst Patienten, die sich in Behandlung befinden, haben nach wie vor deutliche Krankheitsschübe, Begleiterkrankungen sowie eine erhöhte Sterblichkeit.

Klinische Studien mit dem Ciprofloxacin-Trockenpulver-Inhalator In Phase-I-Studien mit dem Ciprofloxacin-Trockenpulver-Inhalator bei Kindern und Erwachsenen mit Mukoviszidose zeigte sich nach einer einzigen wie auch nach mehreren Anwendungen eine hohe Wirkstoffkonzentration in der Lunge. Dabei waren nur geringe Mengen im übrigen Körper zu finden. Schon frühe Phase-I-Studien belegten eine gute

Verträglichkeit des Ciprofloxacin-Trockenpulver-Inhalators ohne das Auftreten von klinisch relevanten Nebenwirkungen. Derzeit läuft eine multinationale Studie der Phase II bei Mukoviszidose-Patienten. Das primäre Wirksamkeitskriterium ist eine Verbesserung der Lungenfunktion, gemessen an der Einsekundenkapazität. Eine weitere Phase-II-Studie untersucht den Einfluss des Ciprofloxacin-Trockenpulver-Inhalators auf die allgemeine Bakterienbesiedlung und das klinische Bild bei Patienten mit Bronchiektasen (Bronchialerweiterungen) ohne Mukoviszidose.

(c) by 'medicinebook.de'

URL : <http://www.medicinebook.de>

[Das Impressum finden Sie hier](#)