

# ILUVIEN® - ANTRAG AUF UVEITIS INDIKATIONSERWEITERUNG BESTÄTIGT

**Alimera Sciences hat die Zulassungserweiterung für ILUVIEN® (0,19 mg Fluocinolonacetonid) bei posteriorer Uveitis in Europa beantragt, das Verfahren wurde heute von der Behörde MHRA bestätigt.**

ATLANTA, 4. Januar 2018 (GLOBE NEWSWIRE)—Alimera Sciences, Inc. (NASDAQ:ALIM), ein führendes Unternehmen in der Vermarktung und Entwicklung von verschreibungspflichtigen ophthalmologischen Arzneimitteln teilte heute mit, dass es die Bestätigung für die Beantragung der Zulassungserweiterung (Type II Variation) zu ILUVIEN® erhalten hat. Das Unternehmen hatte diese am 12. Dezember 2017 eingereicht.

Die sogenannte Type II Variation wurde bei der englischen Gesundheitsbehörde, der MHRA (The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency), als Referenzstaat (= Reference Member State, RMS) im Rahmen des dezentralisierten Verfahrens (DCP) eingereicht. Die Beantragung der Zulassungserweiterung erfolgte für die Indikation der wiederkehrenden und persistierenden nicht infektiösen posterioren Uveitis (NIU-PS). Alle 17 EU-Staaten haben die Einreichung akzeptiert.

ILUVIEN® ist ein intravitreales Implantat mit kontinuierlicher Langzeit-Mikrodosierung, welches unter anderem in 17 Europäischen Staaten zugelassen ist. Es ist indiziert zur Behandlung von Sehstörungen in Verbindung mit chronischem diabetischem Makulaödem, das auf verfügbare Therapien (z.B. anti-VEGF) nur unzureichend anspricht. Das Implantat gibt den Wirkstoff über einen Zeitraum von 36 Monaten kontinuierlich ab.

„Wir freuen uns, dass es uns gelungen ist, die Zulassungserweiterung bereits in 2017, früher als ursprünglich geplant, einzureichen.“ sagte Dan Myers, Präsident und CEO von Alimera. „Wir sind unserem Partner pSivida für die Unterstützung sehr dankbar und freuen uns nun auf die Zusammenarbeit mit den Behörden vor Ort, um ILUVIEN® für die Uveitis Patienten in diesen 17 EU-Staaten verfügbar zu machen.“

Jene Staaten, die die Einreichung geprüft und genehmigt haben, sind: Vereinigtes Königreich, Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien, Portugal, Irland, Österreich, Belgien, Dänemark, Norwegen, Finnland, Polen, Tschechien, Niederlande, Schweden und Luxemburg.

Für die Zulassungserweiterung reichte Alimera die Ergebnisse von zwei randomisierten, doppelblinden, multizentrischen Phase-III Studien ein. Der primäre Endpunkt verglich die Anzahl der Patienten, die nach 6 Monaten kein Wiederaufflammen der NIU-PS zeigten. Der primäre Endpunkt wurde in beiden Studien erreicht.

## ***Nicht infektiöse posteriore Uveitis***

Die posteriore nicht infektiöse Uveitis ist eine chronische, entzündliche Erkrankung des hinteren Augenabschnittes, von der sehr häufig auch die Retina betroffen ist. Sie ist eine der wesentlichen Ursachen für eine Erblindung in Industrie- und Entwicklungsländern und betrifft Menschen aller Altersgruppen. Sie führt zunächst zum Anschwellen von Gewebe und nachfolgend zur Gewebeerstörung, welche zu schwerem Sehverlust bis hin zur Erblindung führen kann. Patienten mit einer posterioren Uveitis werden typischerweise mit systemischen Kortikoiden behandelt, die zwar sehr effizient sind, langfristig aber schwere Nebenwirkungen haben können - wie z.B. Akne,

Gewichtszunahme, Schlaf- und Gemütsstörungen, bis hin zu Hypertonus oder Osteoporose - was den Einsatz einer effektiven Dosierung limitiert. Patienten erhalten dann häufig eine Kortison-einsparende Therapie mit systemischen Immunsuppressiva oder Biologica, die wiederum schwere Nebenwirkungen haben können, einschließlich dem Risiko von Tumorerkrankungen und Infektionen.

Ein Problem für Patienten und Ärzte ist das häufige Wiederaufflammen der Uveitis. Bei chronischer Uveitis kommt es häufig bereits innerhalb von sechs Monaten nach Beendigung der Therapie zu einem Wiederaufflammen. Dadurch sind die Patienten und Ärzte gezwungen durch viele Behandlungszyklen und - Pausen zu gehen - mit einer wachsenden Zahl an verschiedenen Medikamentenklassen und deren Nebenwirkungen.

Für Patienten mit wiederkehrender bzw. chronischer Uveitis stellt ein lokal appliziertes (intravitreales) Kortikoid eine attraktive Therapiealternative dar. Eine effiziente Mikrodosierung am Ort des Krankheitsgeschehens ermöglicht eine gleichzeitige Minimierung der systemischen Nebenwirkungen. ILUVIEN® konnte in den klinischen Studien zeigen, dass es das Wiederaufflammen der nicht infektiösen Uveitis und den begleitenden Sehverlust reduzieren kann und gleichzeitig die Notwendigkeit einer systemischen Therapie vermindert.

### ***Über Alimera Sciences, Inc.***

Alimera wurde im Jahr 2003 gegründet, und ist ein pharmazeutisches Unternehmen spezialisiert auf die Vermarktung und Entwicklung von verschreibungspflichtigen ophthalmologischen Medikamenten. Alimeras Fokus ist derzeit der hintere Augenabschnitt, bzw. die Retina, da diese Erkrankungen mit gängigen Therapien nicht immer ausreichend behandelt werden können. Alimera hat sich verpflichtet für die Retina Spezialisten und ihre Patienten Therapien für frühe und späte Stadien der Erkrankungen zu entwickeln. Für zusätzliche Information gehen Sie bitte auf [www.alimerasciences.de](http://www.alimerasciences.de)

