

Empfehlungen des BfArM (EMA)

DR. MED GUNTHER BURGARD

NUR FÜR INTERNE VERWENDUNG



PHARMACT HOLDING AG ERZIELT POSITIVES BERATUNGSERGEBNIS BEIM BFARM FÜR BELACT ARZNEIMITTEL AUF DEM WEG DER ZULASSUNG

Die Pharmact Holding AG freut sich, ein wichtiges Entwicklungs-Update zu unserem BELACT Hyaluronidase-Kandidaten bekanntzugeben: Im Rahmen eines wissenschaftlichen Beratungsgesprächs mit dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (BfArM) haben wir eine sehr positive Rückmeldung erhalten.

ENTWICKLUNGS-UPDATE

Die Pharmact Holding AG freut sich, ein wichtiges Entwicklungs-Update zu unserem BELACT Hyaluronidase-Kandidaten bekanntzugeben: Im Rahmen eines wissenschaftlichen Beratungsgesprächs mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) haben wir eine sehr positive Rückmeldung erhalten.

Im Fokus der Gespräche standen zentrale Aspekte der Chemie, Herstellung und Kontrollen (CMC), der präklinischen Toxikologie sowie der klinischen Entwicklungsstrategie.

Besonders erfreulich: Das BfArM bestätigte die grundsätzliche Angemessenheit unseres präklinischen Programms, einschließlich der geplanten toxikologischen Studien an zwei Tierarten im Einsatz für die Humanmedizin.

Diese Bewertung stärkt unseren Weg, insbesondere auch jugendliche Patienten in zukünftige Studien einzubeziehen.

Unser patentiertes, gentechnisch rekombinant hergestelltes Enzym D016 vereint hochrein und hochaktiv die wichtigsten Hyaluronidase-Varianten des menschlichen Körpers und zeigt in präklinischen Studien eine signifikante Reduktion von Plaques sowie eine nachhaltige Verbesserung der arteriellen Elastizität.

Frühere individuelle Heilversuche mit einer bovinen Form bestätigten bereits multizentrisch die Wirksamkeit.

Das BfArM empfiehlt zusätzlich ergänzende pharmakokinetische Daten zur Verfeinerung unserer „First-in-Human“-Strategie und

unterstreicht die Wichtigkeit eines umfassenden präklinischen Datenpakets nach internationalen Standards (ICH-Richtlinien).

Auch hinsichtlich der Produktkonsistenz und Minimierung von Immunogenitätsrisiken wurde unser Entwicklungsansatz bestätigt und weiter präzisiert.

Für die klinische Entwicklung empfiehlt das BfArM zunächst strenge Dosisfindungsstudien an gesunden Freiwilligen, bevor in die Patientenstudien – auch bei Jugendlichen und Kindern mit hohem medizinischem Bedarf – übergegangen wird. Dieser stufenweise Ansatz ist im Einklang mit regulatorischen und ethischen Anforderungen.

Dieses positive Beratungsergebnis markiert einen bedeutenden Meilenstein für BELACT und bestätigt unser Engagement, innovative therapeutische Lösungen verantwortungsvoll und zulassungskonform zu entwickeln.

Wir freuen uns darauf, die nächsten Entwicklungsschritte gemeinsam mit den Behörden zu gestalten und unser BELACT-Programm konsequent voranzutreiben.

Kontakt

Pharmact Pharmaceutical GmbH i.G.,
DE-66740 Saarlouis, Am Roßberg 8

Ansprechpartner: Dr. med. Gunther Burgard

E-Mail: info@pharmact-health.com

Linkedin / Pressemitteilung: