

PRESSEINFORMATION

Therapie für chronischen Scheidenpilz in Sicht

Frauen mit vaginalen Pilzinfektionen leiden heftiger als Migränepatientinnen. Aus Scham schweigen sie oft und versuchen sich sogar selbst zu therapieren – manchmal mit fatalen Folgen. An der MedUni Wien und der MedUni Innsbruck gemeinsam mit über 20 weiteren europäischen Studienzentren wird jetzt eine vielversprechende Creme abschließend getestet, durch die eine vollständige Heilung von Scheidenpilz möglich sein könnte. Für diese finalen Studien vor Marktzulassung werden Probandinnen gesucht, welche häufig von Scheidenpilz betroffen sind.

Wien, 27.11.2019 – Das Wiener Biotech-Start-Up ProFem hat es sich zur Aufgabe gemacht, nachhaltige Medikamente für Frauenleiden zu entwickeln. Beim am weitesten fortgeschrittenen Projekt handelt es sich um eine Creme, durch die in Zukunft eine vollständige Heilung von Scheidenpilz möglich sein könnte.

„Der Leidensdruck ist enorm. Wie entsprechende Studien belegen, sind Frauen aufgrund von häufig wiederkehrenden Scheidenpilzinfektionen in ihrer Lebensführung stärker beeinträchtigt als Migränepatientinnen“, erklärt DI DDr. Marion Noe, Gynäkologin und Gründerin von ProFem. Mit dem von ihr und ihrem Team entwickelten Präparat sollen nicht nur die Symptome gelindert, sondern die Pilzinfektion selbst dauerhaft bekämpft werden.

Grundlage für Marktzulassung

Seit November 2019 wird das Medikament in finalen Studien (Phase-IIb/III) getestet. Diese Studien sind die Grundlage für die Marktzulassung der Creme. Im Fokus steht dabei der abschließende, statistisch gesicherte Beweis der verbesserten Wirksamkeit gegenüber der derzeit besten verfügbaren Behandlung. *„Die größte Herausforderung ist es, möglichst viele Frauen mit vaginalen Pilzkrankungen zur Studienteilnahme in unseren Studienzentren zu motivieren. Je schneller wir Ergebnisse haben, desto schneller kann das Produkt den Patientinnen am Markt zugänglich gemacht werden“,* so DDr. Noe. 75 Prozent der weiblichen Bevölkerung weltweit, also mehrere hundert Millionen Frauen, leiden zumindest einmal im Leben an einer schmerzhaften Scheidenpilzinfektion. Bei fünf bis acht Prozent aller Betroffenen entwickelt sich der Scheidenpilz zu einer chronischen immer wiederkehrenden Krankheit. Viele Frauen leiden stumm unter den Folgen der Infektion.

Häufig wird auch der Versuch gemacht, sich selbst zu therapieren. *„Die Selbstdiagnose ist sehr häufig falsch, weil hinter einem vaginalen Juckreiz nicht immer eine Pilzinfektion steckt“*, erklärt DDr. Noe.

Erfolgreicher Abschluss des Proof-of-Concept

Erst Ende 2018 schloss ProFem die Phase-IIa-Studie (Proof-of-Concept) ab und konnte dabei einen ersten gesicherten Nachweis bezüglich Wirksamkeit des Medikaments bei chronischem Scheidenpilz erbringen, der bisher kaum effizient zu behandeln ist. *„Unsere Creme blockiert die Haftmechanismen der einzelnen Pilzzellen untereinander und am Wirt. Damit wird das Pilzgeflecht aufgelockert und für ein ebenfalls im Therapeutikum enthaltenes Pilzmittel zugänglich gemacht“*, so DDr. Noe. Auch deshalb wirkt das Medikament besser als alle bisherigen am Markt verfügbaren Scheidenpilzprodukte. Diese bekämpfen meist nur die Symptome, können aber die chronische Infektion nicht nachhaltig ausheilen.

„In der Phase-IIa-Studie war das Hauptziel, die richtige Dosierung des Präparats festzulegen. Gleichzeitig hat die Studie eine hervorragende Ansprech- und Heilungsrate bei den Patientinnen gezeigt. Auch die Rückfallquote war bei den aktuellen Studienteilnehmerinnen deutlich geringer, als in der Vergleichsgruppe mit einem zugelassenen Präparat“, so Studienleiterin PD Dr. Ghazaleh Gouya.

Probandinnen für finale Studien gesucht

Für die bevorstehende Studie werden Frauen ab 18 Jahren gesucht, die an häufig wiederkehrenden Scheidenpilzinfektionen (zumindest vier Episoden in den letzten zwölf Monaten) leiden. Vor der Teilnahme werden alle Studienteilnehmerinnen von einem auf Infektionen spezialisierten Arzt gründlich untersucht, um die Ursache der aktuellen Beschwerden abzuklären. An die Akutbehandlung schließt sich eine mehrmonatige Erhaltungstherapie mit anschließender Beobachtungsphase an. Neben der primären Heilungsrate nach der Akuttherapie wird der Einfluss der neuen Behandlung auf die Rückfallhäufigkeit im Vergleich zur besten derzeit verfügbaren Therapie untersucht. Durch regelmäßige Kommunikation und Untersuchungen bei jedem Verdacht auf einen Rückfall ist die bestmögliche Betreuung aller Studienteilnehmerinnen über die gesamte Studiendauer garantiert.

Alle Infos für Interessenten gibt es auch unter: www.profem.at/de/klinische-studie.

Anmeldungen sind auch direkt unter der E-Mailadresse office@profem.at möglich.

Über ProFem GmbH

Das österreichische Biotech-Unternehmen ProFem wurde 2012 von DI DDr. Marion Noe-Letschnig in Wien gegründet. Begleitet vom Unterstützungsprogramm der INiTS Universitäres Gründerservice Wien GmbH und einer PreSeed und einer Seed-Förderung der Austria Wirtschaftsservice GmbH (aws) sowie Beistand der Technologieagentur Wien, befasst sich das Unternehmen mit der Entwicklung von Medikamenten zur Therapie von Frauenleiden.

Hauptprojekt ist derzeit das innovative Therapeutikum „Candiplus“ zur Behandlung von chronischen vaginalen Pilzkrankungen. Die aktuelle klinische Phase-IIb-Studie wird durch das FFG-KliPha Programm gefördert. „Candiplus“ wurde darüber hinaus beim Best of Biotech Wettbewerb der aws 2010 sowie beim Call FemPower der Wirtschaftsagentur Wien 2012 prämiert. Im Jahr 2016 konnte mit der Tiroler Firma Montavit Ges.m.b.H. ein strategischer Entwicklungspartner gewonnen werden. Weitere Informationen: www.profem.at

Presserückfragen

Public Relations Atelier
Mag. Eva Nahrgang
Cobenzlgasse 87/6
A 1190 Wien
Tel. +43 664 534 84 00
E-Mail en@pr-atelier.at
Web www.pr-atelier.at