

AiCuris' Lizenznehmer MSD erhält FDA-Zulassung für PREVYMIS (Letermovir)

Gute Nachrichten für AiCuris: Der Spezialist für die Erforschung und Entwicklung von Medikamenten gegen Infektionskrankheiten hat bekanntgegeben, dass Lizenznehmer MSD (Handelsname von Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., USA) von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA die Zulassung für PREVYMIS (Letermovir) als einmal täglich oral einzunehmende Tablette und als intravenöse Infusion erhalten hat. PREVYMIS ist zur Vorbeugung von Cytomegalovirus-(CMV)-Infektionen und -Erkrankungen bei erwachsenen CMV-seropositiven Empfängern allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantationen (HSCT) bestimmt.

Häufig auftretende Virusinfektion

CMV ist eine häufig auftretende und potentiell schwerwiegende Virusinfektion bei Empfängern von Stammzelltransplantationen. Bei CMV-seropositiven HSCT-Patienten besteht ein hohes Risiko einer Reaktivierung des Virus, wobei jede Form einer CMV-Infektion mit einer erhöhten Sterblichkeit von Stammzelltransplantations-Patienten in Verbindung gebracht wird. Bisher verfügbare antivirale Arzneimittel zur CMV-Prophylaxe bei HSCT-Empfängern stehen im Verdacht, zu arzneimittelspezifischen Nebenwirkungen wie Myelosuppression (auch Knochenmarksdepression oder Knochenmarkshemmung) und Nierentoxizität zu führen.

PREVYMIS ist ein neuartiger nicht-nukleosidischer CMV-Inhibitor, der von AiCuris bis zum Ende der Phase 2 entwickelt wurde, bevor er als antiviraler Wirkstoff im Jahr 2012 an MSD auslizenziert wurde.

AiCuris: Volle Pipeline an Projekten

Mit einer vollen Pipeline an Projekten in der klinischen Entwicklung, [einschließlich Pritelivir, einem innovativen Wirkstoff zur Behandlung von Herpes-Simplex-Infektionen](#) und einem resistenzbrechenden Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen mit Gram-negativen Bakterien, zeige sich AiCuris derzeit gut positioniert, [weiteren Herausforderungen in der Behandlung von Infektionskrankheiten zu begegnen, wie CEO Dr. Holger Zimmermann verlauten ließ](#). So besitzt Pritelivir bereits einen Fast-Track-Status der FDA. Als Hauptinvestoren bei AiCuris fungieren die ehemaligen Hexal-Gründer Strüngmann.

Meilensteinzahlung von 105 Mio. EUR

Im Rahmen der Lizenzvereinbarung mit MSD stehen AiCuris Meilensteinzahlungen sowie Nettoumsatzbeteiligungen zu. Mit der erfolgten FDA-Zulassung von PREVYMIS erhält AiCuris eine Meilensteinzahlung in Höhe von 105 Mio. EUR. MSD hat angegeben, dass das Unternehmen die Einführung von PREVYMIS in den USA für Dezember dieses Jahres plant.