

ATIR ontvangt "celtherapie" geneesmiddel status van de EMEA

Een classificatie voor innovatieve nieuwe geneesmiddelen

Amsterdam, 14 December 2007 - Kiadis Pharma kondigt vandaag aan dat haar hoofdproduct ATIR door de Innovation Task Force (ITF), een multidisciplinair onderdeel van de EMEA (het Europese Geneesmiddelen Bureau), geclassificeerd wordt als een geneesmiddel voor somatische celtherapie. Door deze classificatie heeft ATIR toegang tot de diverse procedures van de EMEA. De volgende stap is het verkrijgen van een weesgeneesmiddel status voor ATIR van de EMEA dat additionele bescherming biedt na marktauthorisatie. In november jongstleden heeft ATIR al van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) de weesgeneesmiddel-status ontvangen.

ATIR is in ontwikkeling om acute Graft versus Host Disease (GvHD) te voorkomen en daardoor het gebruik van een mismatched donor bij beenmergtransplantaties mogelijk maakt. ATIR is een op de patient afgestemde celtherapeutische behandeling, bereidt volgens een beschermde procedure met een unieke chemische stof en een medisch apparaat. Met deze officiële classificatie van ATIR als een celtherapie door de EMEA, is ATIR gecategoriseerd onder de "Advanced Therapies" en als zeer innovatief aangemerkt. De voordelen zijn een centrale autorisatie procedure, die een geharmoniseerde procedure biedt voor toegang tot de Europese markten. Verder geeft het toegang tot een expert comité voor Advanced Therapies/geavanceerde therapieën binnen de EMEA die ondersteuning biedt voor wetenschappelijke, juridische en regelatoire zaken gedurende het productontwikkelingstraject.

"We zijn erg verheugd dat we deze "cell based" geneesmiddel classificatie ontvangen hebben voor ATIR. De regelatoire richtlijnen voor ATIR zijn daarmee helder en derhalve kunnen we starten met de aanvraag voor weesgeneesmiddel status bij de EMEA welke we zullen indienen voor einde van dit jaar", zegt Manja Bouman, CEO Kiadis Pharma.

Over ATIR

ATIR is in ontwikkeling om levensbedreigende acute GvHD te voorkomen. ATIR elimineert specifiek die donorimuuncellen die de organen en weefsels van de patient kunnen aanvallen. De bruikbare imuuncellen, die infecties en overblijvende tumorcellen bestrijden, blijven door ATIR gespaard en zouden kunnen zorgen voor een snel en veilig herstel van het immuun systeem bij de patient na transplantatie. Acute GvHD is de voornaamste complicatie bij allogene beenmergtransplantaties. Voorkomen van levensbedreigende acute GvHD door het gebruik van ATIR maakt daarom het veilige gebruik van "niet passende" beenmergdonoren mogelijk en voorkomt een belangrijke beperking bij beenmergtransplantaties, de tijdige beschikbaarheid van een donor. Daarnaast kan in algemene zin ATIR de resultaten van beenmergtransplantaties verbeteren.

Over Kiadis Pharma

Kiadis Pharma is een farmaceutisch oncologiebedrijf specifiek gericht op complicaties en beperkingen bij beenmergtransplantaties voor bloedkankerpatienten. Het bedrijf heeft drie bloedkankerproducten in klinische ontwikkeling. De onderneming

ontwikkelt producten die nieuwe behandelingen mogelijk maken van terminaal zieke kankerpatiënten die nu nog niet beschikbaar zijn, maar waar aanzienlijk behoefte aan is. Het hoofdkantoor van Kiadis Pharma is gevestigd in Amsterdam. De onderneming heeft faciliteiten in Groningen en Montreal, Canada. Voor meer informatie over Kiadis Pharma, verwijzen wij u naar: www.kiadis.com

Informatie:
Kiadis Pharma B.V.
Eefje Simpelaar
Director Communications
e.simpelaar@kiadis.com
+31 20 8884815
+31 610829344