

IXALTIS bringt erste klinische Studie in Europa und Kanada auf den Weg

ARCHAMPS TECHNOPOLE und TOULOUSE, Frankreich, March 15, 2017 /PRNewswire/ -

Nach einem erfolgreichen Fundraising mit französischen und internationalen Investoren bringt das auf die Entwicklung von Behandlungsweisen für Urogenitalerkrankungen spezialisierte Startup-Unternehmen seine erste klinische Phase-II-Studie zu Litoxetine auf den Weg.

Zur Multimedia-Pressemitteilung gelangen Sie hier:

<https://www.multivu.com/players/uk/8042651-ixaltis-launches-first-clinical-study/>

IXALTIS, SA mit einem Kapital von 538.784 EUR, Spezialist für Urogenital- und Nierenerkrankungen, vorwiegend tätig in experimenteller Forschung und der Entwicklung innovativer Inhaltsstoffe. **IXALTIS** hat die Rechte an drei Molekülen erworben, darunter Litoxetine IXA-001 unter Exklusivlizenz von Sanofi. Die ersten präklinischen Studien, die von privaten und wissenschaftlichen Instituten durchgeführt wurden, erzielten positive Ergebnisse bei der Behandlung von Harninkontinenz. Diese Erkrankung betrifft rund 400 Millionen Menschen weltweit und geschätzte 50 % aller Frauen über 50, mit einem geschätzten Wachstum um 21 % bis 2018.

Beginn der Phase-II-Studie zu Litoxetine (IXA-001)

Ixaltis startet seine erste klinische Phase-II-Studie mit Litoxetine und hat über das harmonisierte Genehmigungsverfahren (Voluntary Harmonization Procedure, VHP) eine Zulassung von den europäischen Gesundheitsbehörden erhalten. Als nächstes soll die Zulassung der Bundesbehörden und Ethik-Kommissionen in Frankreich, dem Vereinigten Königreich und Polen erfolgen. Außerdem hat das Unternehmen von Health Canada und dem Canadian Central Ethics Committee sowie den Gesundheitsbehörden und dem Ethik-Komitee von Georgien die Genehmigung zum Beginn erhalten. Diese klinische Studie wird sich an weibliche Versuchspersonen im Alter von 18-75 Jahren richten, die unter gemischter Harninkontinenz leiden, einer Erkrankung, für die es keine überzeugende Behandlungsmethode gibt. Die Studie soll in 25 Zentren in sechs Ländern durchgeführt werden (Kanada, Frankreich, Georgien, Polen, das Vereinigte Königreich und die Ukraine) und 240 weibliche Testpersonen, die unter dieser Erkrankung leiden, miteinbeziehen. Die erste Patientin (aus Georgien) hat bereits mit der Studie begonnen.

Die Effizienz der Behandlung wird anhand der Anzahl an Episoden von Harninkontinenz ermittelt werden sowie nach der Patientenwahrnehmung des Blasen Zustands und des allgemeinen Besserungsbefindens der Patientinnen. Außerdem wird die Sicherheit und Verträglichkeit von Litoxetine im Vergleich zu Placebo ermittelt werden.

Wenn Sie erfolgreich ist, wird die Studie den Weg für die Weiterentwicklung von Litoxetine ebnen, mit dem Endziel, Patientinnen, die unter gemischter Harninkontinenz leiden, erstmals eine Therapie anbieten zu können.

Professor François Haab, urologischer Chirurg und angesehener Fachmann mit mehr als 200 veröffentlichten Artikeln und zahlreichen wissenschaftlichen Arbeiten, wird als medizinischer Experte als Hauptprüfer/leitender Prüfer fungieren.

Mehr Informationen finden Sie hier: : <http://www.ixaltis.com>

<start_photo>

(Photo: [http://mma.prnewswire.com/media/467980/IXALTIS Clinical Study.jpg](http://mma.prnewswire.com/media/467980/IXALTIS_Clinical_Study.jpg))

<end_photo>

<start_video>

<https://www.multivu.com/players/uk/8042651-ixaltis-launches-first-clinical-study/>

<end_video>

IXALTIS Pressestelle, MEDIACOM Consulting Agency, Kontakt : Thierry Barret,
+33 450 431 515 / + 41 22 342 10 10, press@mediacom-consulting.com