

# Sexuell übertragbare Infektionen

## DAS FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSPROGRAMM (F&E) IN KÜRZE

Steigende Fallzahlen bei sexuell übertragbaren Infektionen (STIs – Sexually Transmitted Infections) stellen ein ernstes Problem für die öffentliche Gesundheit dar. Laut Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) treten jedes Jahr rund 357 Millionen neue Fälle heilbarer STIs auf, darunter 78 Millionen Fälle von Gonorrhö. Um dieser globalen Krise zu begegnen, hat GARDP eine Roadmap zur Behandlung von STIs erarbeitet, mit einem ersten Fokus auf Gonorrhö.

### Zunehmende Bedrohung durch antibiotikaresistente Gonorrhö

Gonorrhö ist weltweit eine der häufigsten sexuell übertragbaren Infektionen (STIs), die in den letzten Jahren einen alarmierend raschen Anstieg verzeichnete. Diese Erkrankung kann die weiblichen Fortpflanzungsorgane Gebärmutterhals, Gebärmutter und Eileiter infizieren, sowie Harnröhre, Mastdarm, Mund, Rachen und Augen von sowohl Männern wie Frauen. Unbehandelt können daraus hervorgehende Komplikationen zu Unfruchtbarkeit, vor allem bei Frauen, führen. Außerdem kann es zu Schwangerschaftskomplikationen wie Bauchhöhlenschwangerschaft und Spontanfehlgeburten kommen. In bis zu 40 % der Fälle, vorwiegend in Ländern mit geringem und mittlerem Einkommen, kann sich die Infektion bei der Geburt von der Mutter auf das Kind übertragen, was zu einer Neugeborenen-

Bindehautentzündung und in der Folge zu Narbenbildung und Erblindung führen kann.

Die Gonorrhö kann auch das Risiko einer Ansteckung mit und Übertragung von HIV bei Männern wie Frauen erhöhen. Wenn auch in Afrika und der Westpazifik-Region die Fallzahlen am höchsten sind, so haben wir es doch mit einem globalen Ausmaß zu tun, da kein Land auf der Welt frei von Gonorrhö ist. Die Verbreitung und das Auftreten antibiotikaresistenter Gonorrhö laufen sehr viel schneller ab als die Entwicklung neuer Medikamente, mit zunehmender Resistenz selbst bei den letzten Behandlungsmitteln. Wenn keine Maßnahmen ergriffen werden, sieht sich die Welt einem Horrorszenario gegenüber, bei dem es keine Behandlung gegen Gonorrhö mehr gibt.

## Sexuell übertragbare Infektionen – F&E Strategie

### Hauptziele

**Bis zum Jahr 2023 werden 1 bis 2 neue Behandlungen entwickelt,**

- die sich für das Management von sexuell übertragbaren Infektionen eignen;
- gegen Formen von behandlungsresistenten aber auch behandlungssensitiven Formen der Gonorrhö eignen;
- gegen urogenitale und extragenitale Infektionen wirken.



Beschleunigung der Entwicklung von ein bis zwei chemischen Substanzen



Untersuchung von existierenden Antibiotikakombinationen



Suche nach einer fest dosierten Kombination und der Möglichkeit, die Medikamente gemeinsam zu verpacken



Verbesserung der Behandlungsrichtlinien und Unterstützung eines nachhaltigen Gebrauchs

## Das F&E-Programm zu STI von GARDP

Zusammen mit der WHO und internationalen Experten hat GARDP nun einen von Expertenkollegen geprüften Artikel veröffentlicht, der die STI-Strategie umfassend darlegt, einschließlich kurz- und langfristiger Ziel-Produktprofile (TPPs – Target Product Profiles). Erstmals wird hier eine F&E-Roadmap für neue Therapien gegen arzneimittelresistente Gonorrhö präsentiert.

Schlüsselemente der STI-Strategie sind:

- Die Bewertung der Anwendung von bestehenden Antibiotika und Kombinationstherapien für STIs;
- Eine Entwicklung von Kombinationstherapien mit festgelegter Dosierung und in einer Verpackung;
- Die Unterstützung der Entwicklung vereinfachter Behandlungsrichtlinien, einschließlich für die empirische Behandlung von STIs;
- Eine beschleunigte Entwicklung einer neuen Therapie für Gonorrhö.

## Globale Zusammenarbeit

GARDP will die F&E-Lücke füllen helfen, indem sie sich mit den wichtigsten Interessenvertretern zusammenschließt, um zuverlässige und nachhaltige Behandlungsalternativen für zusehends unwirksame letzte Behandlungsmittel zu entwickeln.

Das STI-Programm kann sich inzwischen auf einen festen Kern aus Mitarbeitern mit komplementärem Fachwissen stützen, um zu gewährleisten, dass Patienten mit arzneimittelresistenter Gonorrhö Zugang zu neuen Therapien erhalten. Es wurden solide Partnerschaften mit der WHO, Akteuren aus Wirtschaft und Forschung, Regierungen und anderen wichtigen Interessengruppen gebildet, damit sichergestellt ist, dass GARDP die Ziele des STI-Programms erreicht.

## Partnerschaft für die gemeinsame Entwicklung eines neuen Antibiotikums

Im Juli 2017 schloss die GARDP ihre erste Partnerschaftsvereinbarung mit dem Biotech-Unternehmen Entasis Therapeutics ab. Gemeinsam werden sie ein Antibiotikum namens Zoliflodacin in einer globalen klinischen Phase-III Studie entwickeln. Zoliflodacin entstammt einer völlig neuen Klasse von Antibiotika und ist das einzige in der klinischen Entwicklung befindliche Arzneimittel, das

spezifisch zur Behandlung von Gonorrhö vorgesehen ist.

Die Vereinbarung beinhaltet eine Strategie für nachhaltigen Zugang, und wenn Zoliflodacin die aufsichtsbehördliche Zulassung erlangt, wird Entasis GARDP eine Alleinlizenz mit Unterlizenzierungsrechten für die meisten Länder mit geringem und mittlerem Einkommen erteilen, während das Unternehmen sich die Vermarktungsrechte in Hochlohnländern vorbehält. Innerhalb des Arzneimittelmanagement-Programms hat sich GARDP zu dem Ziel der Bezahlbarkeit verpflichtet.

Wenn die Studien positiv verlaufen, bleibt zu hoffen, dass Zoliflodacin als Pilot-Fallstudie zu einer Antibiotika-Markteinführung dienen kann, bei der die ordnungsgemäße Anwendung sichergestellt wird. Diese Arbeit wird zusammen mit der WHO und relevanten Ländern durchgeführt werden, um angemessenen Zugang und Pläne für den verantwortungsvollen Umgang (stewardship) zugrunde zu legen und zu entwickeln.

Diese Partnerschaft wird auch eine Schlüsselrolle für die erste Säule der F&E-Strategie von GARDP für STI spielen – die Beschleunigung der Entwicklung einer neuen Therapie für Gonorrhö. GARDP arbeitet außerdem aktiv an der Entwicklung der übrigen Elemente ihrer STI-Strategie.

## Es geht voran

Kein Land der Welt ist von den schwerwiegenden Auswirkungen verschont geblieben, die Gonorrhö für die öffentliche Gesundheit mit sich bringt. Diese Krankheit stellt eine STI von wahrhaft globaler Bedeutung dar und erfordert ein sofortiges Handeln. Das STI-Programm beinhaltet umfassende Maßnahmen, um den vielen Facetten von Forschung und Entwicklung für diese Krankheit gerecht zu werden – von der Arzneimittelentwicklung und der Zulassung bis hin zu einem bezahlbaren und gleichberechtigten Zugang –, um Arzneimittelresistenzen zu bekämpfen und Patienten Zugang zu der Form von Behandlung zu ermöglichen, die sie benötigen.

## Finanzierung des STI-Programms

Die geschätzten Kosten für dieses Forschungsprogramm über 7 Jahre belaufen sich auf 62,8 Mio. Euro. GARDP bemüht sich um private, öffentliche und Sachmittel für die dringend benötigten Antibiotika zur Behandlung von wichtigen STIs.

## Über GARDP

Die im Jahr 2016 von WHO und DNDi gegründete Globale Partnerschaft für Antibiotika-Forschung und -Entwicklung (GARDP – Global Antibiotic Research & Development Partnership) hat zum Ziel, neue Therapien für bakterielle Infektionen zu entwickeln und bereitzustellen, bei denen eine Arzneimittelresistenz vorhanden oder absehbar ist oder für die es nur unzureichende Therapien gibt, bei gleichzeitigem Bemühen um die Sicherstellung eines nachhaltigen Zugangs.

GARDP betreibt ihre Aktivitäten derzeit im Rahmen der Organisationsstruktur von DNDi.