

A Nemzeti Kutatási, Fejlesztési és Innovációs Hivatal „GYORSÍTÓSÁV” című pályázati felhívás 2022.10.19. napon hozott döntése értelmében a FEMPHARMA Kutatásfejlesztési Korlátolt Felelősségű Társaság 250 500 000 Ft összegű vissza nem térítendő támogatást nyert.

A pályázat azonosítószáma: 2021-1.1.4-GYORSÍTÓSÁV-2022-00005

Címe: Többszörös indikációjú, új, ösztrogén-cink tartalmú hüvelygél fejlesztése

A FEMPHARMA Kft. 2022. novemberében, debreceni telephelyén indította el egyedülálló kutatási projektjét, melynek célja olyan gyógyászati termék prototípusának kifejlesztése, ami a női egészséget alapvetően érintő, meghatározó, a mindennapi életminőséget javító lokális, vaginális készítmény. A készítmény négy indikációra javasolt, ezek a visszatérő hüvelyi fertőzések, hüvelyszárazság, menopausális genitourinális szindróma és a hüvelyfiatalítás.

A változókort (menopausa) megelőzően, a perimenopausa során a petefészek funkciójának fokozatos elvesztése történik, ami a menopausa állapotában jellemzően az ösztrogéntermelés csökkenésével, leállításával végződik. Az ösztrogéntermelés megszűnésének fiziológiai következményei vannak, amelyek közül a vazomotoros tünetek és a hüvelyszárazság a legtöbb panaszt okozza. A megváltozott öregedő hüvelyfal komoly problémát jelenthet a nőknek, a posztmenopausális atrophia okozta hüvelyszárazsághoz társulhat fájdalom aktus esetén, folyamatos égő-viszkető érzés az enyhétől az egészen súlyos fokúig, illetve a hüvelyfal olyan szintű elvékonyodása, hogy érintésre égő érzés vagy akár vérzés alakul ki. Továbbá menopausában növekedhet a hüvelyi pH és ennek következtében az egészséges hüvelyflóra megváltozik. Gyulladások és visszatérő vaginális fertőzések fordulhatnak elő.

Az ösztrogéneket évek óta használják a menopausa tüneteinek kezelésére, akár szisztémásan, akár lokálisan. Számos tanulmány mutatta ki a szisztémás, magasabb dózisú hormonpótlás lehetséges negatív hatásait és nagyon sok nő fél magas hormon tartalmú krémet/tablettát használni carcinoma kialakulása miatt. Ezért az ösztrogén alapú hormon-kezelés a felére esett vissza és jelentős igény alakult ki az ultra alacsony dózisú hormon tartalmú kezelésre. Jelenleg már nemzetközi tudományos konszenzus van abban, hogy az ultra alacsony dózisú hüvelyi ösztrogén biztonságosan alkalmazható a hüvelyszárazság kezelésére, ha csak hüvelyi tünetek vannak jelen. Amennyiben azonban kezeletlen marad, az állapot fokozatosan romlik, a hüvelyi panaszok egyre erősebbek lesznek.

Az új ösztrogén-cink tartalmú készítmény jelentős előrelépést jelentene a vulvovaginális atrophia kezelésében azoknál a betegeknél, akiknél a jelenlegi nem hormonális kezelések nem javítják jelentősen a



hüvelyi tüneteket és nem befolyásolják pozitívan az életminőségüket, viszont nem szeretnék a „hagyományos” magas dózisú terápiát választani. A készítményben a cink és az ösztrogén szinergetikus hatást fejthet ki mert eltérő a hatásmechanizmusuk.

Fejlesztésünk sikere tudományosan több oldalról is támogatott és megalapozott. Korábbi kutatásaink igazolták, hogy hüvelyi cink pótlásnak kedvező hatása van a hüvely szerkezetére és molekulárisan is igazoltuk, hogy a kollagén és elasztin mennyisége és minősége is kedvezően alakul, ami meghatározza a szövetek rugalmasságát.

2022.12.13.

A projekt tervezett befejezési dátuma: 2025.11.14

Elérhetőségek:

FEMPHARMA Kft.

4024 Debrecen, Vigkedvű Mihály utca 21. II. em. 5.

Tel.: +36 31 782 7424

E-mail: info@fempharma.hu



NEMZETI KUTATÁSI, FEJLESZTÉSI
ÉS INNOVÁCIÓS HIVATAL

AZ NKFI ALAPBÓL
MEGVALÓSULÓ
PROJEKT