

Association d'insuline glargine et de lixisénatide : Sanofi obtient un avis favorable d'un Comité de la FDA

Zitouni IMOUNACHEN - 2016-05-27 16:31:53 - Vu sur pharmacie.ma

Le Comité consultatif de la FDA a recommandé l'approbation des demandes de nouveaux médicaments (NDA) concernant l'association expérimentale à dose fixe d'insuline glargine basale 100 unités/ml et de lixisénatide (un agoniste des récepteurs GLP-1) pour le traitement du diabète de type 2 de l'adulte.

« Le panel composé de 15 membres a voté par 12 voix contre 2 (1 membre n'a pas voté en raison d'un déplacement) en faveur de l'approbation de l'association à dose fixe d'insuline glargine basale 100 unités/ml et de lixisénatide », indique Sanofi dans un communiqué.

« La combinaison des effets thérapeutiques complémentaires de l'insuline glargine sur la glycémie plasmatique à jeun et de lixisénatide sur la glycémie postprandiale et leur effet conjugué sur la réduction du taux d'HbA1c pourront permettre de répondre à certains des besoins non satisfaits des adultes atteints de diabète de type 2 qui envisagent débuter une insulinothérapie ou son intensification. Nous sommes impatients de continuer de collaborer avec la FDA dans le cadre de l'examen de ces demandes d'approbation de nouveaux médicaments. », a notamment déclaré Elias Zerhouni, Président Monde, R&D, de Sanofi.

Les demandes d'approbation de lixisénatide et de l'association à dose fixe d'insuline glargine 100 unités/ml et de lixisénatide (un agoniste des récepteurs du GLP-1) sont actuellement examinées par la FDA dont les décisions sont attendues respectivement en juillet et en août 2016.