

Demande d'AMM européenne pour le linaclotide dans le traitement du syndrome du côlon irritable

Compte Test - 2011-09-30 23:13:00 - Vu sur pharmacie.ma

La société pharmaceutique espagnole Ammirall vient d'annoncer qu'elle a soumis une demande d'approbation de mise sur le marché (MAA) pour le linaclotide, auprès de l'Agence Européenne du Médicament (EMA). Le linaclotide est un agoniste du récepteur de guanylate cyclase de type C (GC-C), destiné au traitement du syndrome du côlon irritable avec constipation (SCI-C). Le SCI-C est associé à une nette détérioration de la qualité de vie et à une utilisation intensive de ressources médicales. Selon Bertil Lindmark, Directeur scientifique chez Ammirall, les patients et les médecins sont frustrés en raison de l'absence de traitement spécifique du SCI-C, et les résultats des essais cliniques du linaclotide sont extrêmement encourageants. La demande d'approbation inclut des données d'efficacité et de sécurité à partir d'un programme de phase III comprenant un essai clinique à double insu et deux essais de sécurité ouverts à long terme. Rappelons que cette demande d'AMM fait suite à la demande d'un avis de conformité (NDA) pour le linaclotide à l'administration des Aliments et des Drogues américaine (US Food and Drug Administration (FDA) en août 2011 par Ironwood Pharmaceuticals Inc. et son partenaire américain, Forest Laboratories Inc. Ammirall a obtenu sous licence d'Ironwood les droits pour développer et commercialiser le linaclotide en Europe. (Pharmacies.ma-publication du 30 septembre 2011)