Sanofi: résultats positifs pour un médicament expérimental dans la SEP

Compte Test - 2011-10-06 23:21:00 - Vu sur pharmacie.ma

Le New England Journal of Medicine (NEJM) vient de publier les résultats de l'étude pivot de Phase III TEMSO évaluant teriflunomide, un nouveau médicament oral expérimental administré une fois par jour dans le traitement de la sclérose en plaques.Les résultats de cette étude montrent que teriflunomide 14mg réduit significativement le taux de rechutes annuelles, la progression du handicap, et améliore l'activité cérébrale de la maladie, en freinant l'aggravation des lésions existantes ou en empêchant l'apparition de nouvelles lésions cérébrales. Le profil de tolérance de teriflunomide a aussi été bien défini avec un nombre équivalent de patients ayant signalé des effets indésirables dans les groupes teriflunomide et placebo.L'étude TEMSO (TEriflunomide Multiple Sclerosis Oral) a duré deux ans et a inclus 1 088 patients atteints de sclérose en plaques récurrente dans 126 centres de 21 pays différents. TEMSO est la première étude d'un vaste programme de développement clinique impliquant plus de 4 000 patients dans 36 pays. Ce programme est l'un des plus importants jamais réalisés dans le cadre du développement d'un traitement oral de la SEP. Cinq essais cliniques de Phase III de ce médicament sont soit terminés, soit en cours.Selon le Dr. Elias Zerhouni, Président Monde, Recherche et Développement de Sanofi, la publication des résultats sur teriflunomide dans le New England Journal of Medicine est une étape importante de son développement clinique actuel.Pour rappel,le dossier de teriflunomide a été soumis à la FDA en Août 2011 et la soumission du dossier à l'EMA est prévue au premier trimestre 2012. Les résultats de l'étude TEMSO sont et seront inclus dans les dossiers de demande d'enregistrement. (Pharmacies.ma - 6 octobre 2011)