

Mucoviscidose : avis favorable du CHMP pour Bronchitol

Compte Test - 2011-10-27 23:41:00 - Vu sur pharmacie.ma

Le laboratoire pharmaceutique australien Pharmaxis a annoncé aujourd'hui l'obtention de l'opinion positive du CHMP (Comité des médicaments à usage humain) recommandant l'octroi d'une AMM Européenne pour le Bronchitol. Pharmaxis envisage que la Commission européenne confirme cette opinion positive et accorde l'AMM pour le Bronchitol en Janvier 2012.

Ce médicament sera indiqué chez des patients âgés de plus de 18 ans, ce qui représente environ deux-tiers des patients qui pourraient potentiellement bénéficier de ce traitement. Le Bronchitol améliorant la clairance mucociliaire, sera la première thérapie en Europe avec ce mécanisme d'action améliorant la fonction pulmonaire et réduisant les exacerbations, dont l'efficacité comme thérapie complémentaire au traitement standard a été prouvé. Pharmaxis mettra prochainement en place une étude clinique à court terme chez les enfants (âge 6-17) en vue d'une extension de l'AMM chez cette catégorie d'âge.

Le Pr Gabriel Bellon, du Centre de Référence de la Mucoviscidose à l'Hôpital Femme-Mère-Enfant de Bron a affirmé que « L'algorithme de traitement actuel de la mucoviscidose est limité. Le Bronchitol a démontré une amélioration de la fonction pulmonaire dans les études cliniques. C'est pourquoi le Bronchitol, une option de traitement novatrice, enrichira l'arsenal thérapeutique en France pour adultes atteints de mucoviscidose ». L'AMM du Bronchitol dans le traitement des patients atteints de mucoviscidose en Australie et la demande de mise sur le marché européen sont basées sur les résultats de deux essais cliniques de phase III impliquant plus de 600 personnes et menées dans 95 centres à travers le monde. Pharmacies.ma - 27 octobre 2011