Novartis: tobramycine en poudre inhalée en question ?

Compte Test - 2012-09-01 06:00:00 - Vu sur pharmacie.ma

L'examen de la tobramycine sous forme de poudre inhalée de Novartis par la FDA sera devancé d'une réunion consultative d'experts extérieurs mercredi prochain. La FDA prendra une décision finale en tenant compte des recommandations des conseillers.

En effet, Novartis cherche à obtenir l'approbation de cette poudre d'inhalation comme une alternative plus pratique de son ancienne version de la tobramycine nébulisée, appelé Tobi. La société affirme qu'une poudre prise avec un inhalateur est plus rapide à utiliser et plus pratique pour les patients.

L'antibiotique traite une infection pulmonaire qui affecte souvent les patients atteints de fibrose kystique, une maladie génétique qui touche environ 30.000 personnes aux Etats-Unis.

Les conseillers de la FDA ont déclaré qu'il était difficile de savoir si la poudre inhalée était aussi efficace et aussi sûre que la version nébulisée. D'ailleurs, seul un des deux essais cliniques effectués à ce jour, a pu montrer que la poudre de tobramycine était plus active que le placebo.

Les chercheurs se demandent également si cette nouvelle forme conserve son efficacité dans le temps, car les patients atteints de fibrose kystique développent habituellement des infections pulmonaires chroniques.

Rappelons enfin que la poudre de tobramycine administrée avec un inhalateur, a déjà été approuvée pour une utilisation en Europe et au Canada.