VIH : avis positif du CHMP sur le Stribild® de Gilead

Compte Test - 2013-03-25 09:15:00 - Vu sur pharmacie.ma

Gilead Sciences a annoncé samedi que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA), avait émis un avis favorable sur la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le Stribild®, thérapie en un seul comprimé quotidien pour le traitement du VIH-1 chez des patients adultes qui sont naïfs de traitement antirétroviral ou qui sont infectés par le VIH-1 sans mutations connues associées à une résistance à l'un des trois agents antirétroviraux dans Stribild.

Le Stribild combine l'elvitégravir, un inhibiteur d'intégrase, le cobicistat, un agent pharmaceutique d'amélioration potentielle, avec le Truvada® (emtricitabine et tenofovir disoproxil (comme fumarate). La recommandation favorable du CHMP sera examinée par la Commission européenne, qui a le pouvoir d'approuver les médicaments pour usage dans les 27 pays de l'Union européenne (UE).

Le Stribild a reçu l'autorisation de commercialisation aux États-Unis, au Canada, en Corée du Sud et en Australie. Pour promouvoir l'accès au Stribild dans le monde en développement, Gilead a accordé à de multiples partenaires de fabrication indiens et à la Communauté de brevets sur les médicaments le droit de développer des versions génériques du Stribild et de les distribuer dans 100 pays en développement. Ces accords incluent notamment un transfert de technologie complet de la part de Gilead du processus de fabrication pour le schéma posologique unique.