Feu vert de la FDA pour FETZIMA™ dans le trouble dépressif majeur

Compte Test - 2013-07-26 14:39:00 - Vu sur pharmacie.ma

La Food and Drug Administration (FDA) vient d'approuver la demande d'AMM pour FETZIMA™ (lévomilnacipran). Cette molécule, découverte par Pierre Fabre et co-développée par Forest Laboratories, est un inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) administré une fois par jour sous forme de capsule à libération prolongée, dans le traitement du trouble dépressif majeur (TDM).

Le trouble dépressif majeur (TDM), plus communément appelé dépression, est un trouble de l'humeur fréquent qui se caractérise par des sentiments de tristesse et autres symptômes qui interfèrent avec les capacités d'une personne à travailler, dormir, étudier, manger et profiter d'activités auparavant agréables.

Dans les études pivotales de phase III, ont montré une amélioration statistiquement significative et cliniquement pertinente des symptômes dépressifs avec les trois dosages de FETZIMATM(40 mg, 80 mg, 120 mg), en prise quotidienne par rapport au placebo. La supériorité de FETZIMATM par rapport au placebo a également été démontrée.

Les effets indésirables les plus fréquents lors des essais contrôlés par placebo étaient les nausées, la constipation, l'hyperhidrose, l'accélération du rythme cardiaque, les troubles de l'érection, la tachycardie, les vomissements et les palpitations.

"Comme beaucoup de personnes souffrant de TDM ont du mal à trouver un traitement qui leur convienne, FETZIMA™ leur offre, ainsi qu'aux médecins, une option supplémentaire pour traiter cette grave maladie », a indiqué Michael Liebowitz, MD, Professeur de psychiatrie clinique à l'université de Columbia.