

Le Comité consultatif de la FDA recommande d'autoriser la vente sans ordonnance de Nasacort®

Compte Test - 2025-06-17 04:24:06 - Vu sur pharmacie.ma

Le Comité consultatif des médicaments non soumis à prescription médicale (NDAC) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis recommande l'autorisation de la vente sans ordonnance de Nasacort AQ de Sanofi, suspension pour pulvérisation nasale (acétonide de triamcinolone), aux États-Unis.

« Le vote favorable du NDAC d'aujourd'hui était une étape importante qui nous permettra d'élargir l'accès à Nasacort AQ pour les personnes souffrant d'allergies nasales », a indiqué Charles Hugh-Jones, MD, MRCP, Directeur Médical de Sanofi US. « Nous apprécions les commentaires du Comité et sommes impatients de travailler avec la FDA pour terminer son examen. »

Si la FDA donne son accord, Nasacort AQ serait le premier de sa classe en tant que médicament sans ordonnance. L'indication proposée pour la vente sans ordonnance de ce produit est le soulagement temporaire des symptômes nasaux causés par le rhume des foins et d'autres allergies des voies respiratoires supérieures (rhinite allergique) chez l'adulte et l'enfant à partir de deux ans.

La recommandation du NDAC sera évaluée par la FDA lors de l'examen du dossier présenté pour Nasacort AQ en automédication (Supplemental New Drug Application, SNDA). La décision de la FDA reposera sur les données d'efficacité tirées de 13 études contrôlées par placebo, les 2 données de tolérance de 43 études cliniques ainsi que sur 16 années de données de pharmacovigilance.