Feu vert européen pour Lemtrada™ dans la sclérose en plaques

Compte Test - 2013-09-17 12:01:00 - Vu sur pharmacie.ma

La Commission européenne vient de délivrer une autorisation de mise sur le marché (AMM) à Lemtrada™. Genzyme, la filiale du groupe pharmaceutique Sanofi, prévoit de commencer à lancer ce produit très prochainement dans l'Union européenne.

Lemtrada est indiqué dans le traitement des adultes atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente active, selon des paramètres cliniques ou d'imagerie. Lemtrada 12 mg est administré à une posologie et selon une fréquence entièrement nouvelles dans le cadre de deux cycles de traitement annuels. Le premier cycle de Lemtrada est administré par voie intraveineuse pendant cinq jours consécutifs et le second pendant trois jours consécutifs, 12 mois plus tard.

Dans l'étude CARE-MS I, Lemtrada a été significativement plus efficace que l'interféron bêta-1a en ce qui concerne le taux de rechute annualisé ; la différence observée dans le ralentissement de la progression du handicap n'a toutefois pas été statistiquement significative. Dans CARE-MS II, Lemtrada a été significativement plus efficace que l'interféron bêta-1a en ce qui concerne le taux de rechute annualisé, tandis que l'accumulation du handicap a été significativement ralentie chez les patients traités par Lemtrada comparativement à l'interféron bêta-1a.

Genzyme a présenté une demande supplémentaire de licence de produit biologique (supplemental Biologics License Application, sBLA) à la FDA en vue de l'approbation de Lemtrada™ (alemtuzumab) aux États-Unis dans le traitement des formes récurrentes de la SEP. La décision de l'Agence est attendue à la fin 2013. Lemtrada est également en cours d'évaluation par d'autres agences réglementaires.

Selon les estimations, plus de 2,1 millions de personnes sont atteintes de sclérose en plaques dans le monde, dont environ 630 000 en Europe.