Avis positif du CHMP pour Gazyvaro dans la leucémie lymphoïde chronique

Compte Test - 2014-05-26 13:47:00 - Vu sur pharmacie.ma

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Union européenne (UE) vient de recommander l'homologation de Gazyvaro en association avec le chlorambucil dans le traitement des patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC).

Selon le groupe pharmaceutique suisse Roche, cette homologation porte sur les cas de LLC non précédemment traitée, présentant des comorbidités qui rendent inenvisageable un certain type de chimiothérapie (fludarabine à pleine dose).

Gazyvaro est commercialisé sous le nom de Gazyva aux Etats-Unis et dans le reste du monde.

Roche indique le traitement par l'association Gazyvaro (obinutuzumab) plus chlorambucil s'est avéré réduire de manière significative (86%) le risque d'aggravation de la maladie ou de décès et prolonger la survie chez des patients atteints de LLC non précédemment traitée, comparativement au traitement par le chlorambucil administré seul.

« Par comparaison avec le traitement par l'association MabThera plus chlorambucil, le traitement par l'association Gazyvaro plus chlorambucil a réduit de manière significative (61%) le risque d'aggravation de la maladie ou de décès », indique le laboratoire.

Roche indique que la Commission européenne devrait rendre sa décision finale dans les prochains mois.