Le dupilumab désigné « découverte capitale » par la FDA

Abderrahim DERRAJI - 2014-11-21 21:21:14 - Vu sur pharmacie.ma

L'Agence américaine des produits médicamenteux et alimentaires (FDA) a accordé l'appellation de découverte capitale au dupilumab pour le traitement de l'adulte atteint de dermatite atopique modérée à sévère qui ne répond pas adéquatement aux traitements topiques ou pour qui ces traitements ne sont pas indiqués.

Le dupilumab, co-développé par l'américain Regeneron et le français Sanofi, est un traitement expérimental qui bloque l'IL-4 et l'IL-13, deux cytokines nécessaires à la réponse immunitaire Th2. Cette désignation est fondée sur les résultats positifs de Phase 1 et 2 d'essais cliniques annoncés précédemment. Le programme clinique de phase 3 du dupilumab pour adultes dans la dermatite atopique modérée à sévère est en cours.

La désignation «découverte capitale en matière de traitement » a été créée par la FDA afin d'accélérer le développement et l'examen de traitements ciblant des maladies graves ou mortelles. Les traitements répondant aux critères de cette appellation doivent avancer des preuves crédibles d'une avancée substantielle sur un critère clinique significatif, en comparaison avec des traitements existants ou contre placebo, si aucun traitement comparable n'existe.