USA : Ixazomib obtient le statut de « traitement révolutionnaire »

Zitouni IMOUNACHEN - 2014-12-03 22:04:53 - Vu sur pharmacie.ma

La FDA (Food and Drug Administration) a accordé le statut de traitement révolutionnaire à l'ixazomib (MLN9708), inhibiteur oral expérimental du protéasome, pour le traitement de l'amylose AL (chaîne légère) systémique récidivante ou réfractaire.

« Ixazomib est le premier inhibiteur du protéasome et premier traitement expérimental pour l'amylose AL à recevoir la désignation de traitement révolutionnaire. », souligne dans un communiqué le groupe pharmaceutique japonais Takeda . Le programme de développement d'ixazomib pour cette indication est passé directement de l'étude clinique de Phase 1 à l'étude de Phase 3 qui évalue actuellement ixazomib en combinaison avec la dexaméthasone chez des patients atteints d'amylose AL récidivante ou réfractaire.

L'amylose AL est un trouble du repliement des protéines rare et agressif, avec moins de 3 000 cas diagnostiqués aux États-Unis chaque année. Elle se caractérise par un dépôt amyloïde dans les organes et les tissus. Bien que l'amylose AL puisse affecter différents organes chez différents individus, elle touche généralement le cœur, les reins, le foie, la rate, le système nerveux et le tractus gastro-intestinal. Il n'existe aucun traitement approuvé aux États-Unis ou dans le monde pour l'amylose AL, ce qui représente un important besoin médical insatisfait.