FDA : Feu vert pour ZERBAXA™

Zitouni IMOUNACHEN - 2014-12-24 12:32:25 - Vu sur pharmacie.ma

Un nouveau médicament de la société américaine Cubist, vient d'être approuvé par la FDA.
ZERBAXA™ (ceftolozane/tazobactam) est indiqué dans le traitement des adultes souffrant d'infections urinaires compliquées (IUc) et d'infections intra-abdominales compliquées (IIAc) causées par des bactéries sensibles désignées à Gram négatif.

Robert J. Perez, Président et chef de l'exploitation de Cubist a déclaré, « aujourd'hui est un jour important pour les patients, et nous sommes très heureux d'offrir aux médecins une arme telle que ZERBAXA pour la lutte contre les bactéries à Gram négatif, dans laquelle il existe peu d'options de traitement ».

L'approbation de ZERBAXA était appuyée par des données positives de deux essais cliniques pivot de phase 3 – l'un chez des patients avec des IUc et l'autre chez des patients avec des IIAc. Les deux essais ont satisfait les critères d'évaluations primaires pré-spécifiés convenus avec la FDA et l'Agence européenne des médicaments (EMA).

ZERBAXA est le premier nouvel antibiotique approuvé aux États-Unis dans le cadre de la loi GAIN Generating Antibiotic Incentives Now Act) pour traiter les infections de bactéries à Gram négatif. ZERBAXA a reçu la désignation QIDP (Qualified Infectious Disease Product) de la FDA pour ses indications, selon la loi GAIN.

NB : La loi GAIN fournit des incitations pour le développement de nouveaux médicaments antibactériens pour le traitement des maladies graves ou potentiellement mortelles causées par des agents pathogènes résistants aux médicaments.