USA : un nouvel anticancéreux autorisé

Zitouni IMOUNACHEN - 2015-02-26 09:30:49 - Vu sur pharmacie.ma

Un nouvel anticancéreux, le Farydak (panobinostat) du laboratoire suisse Novartis, vient d'être autorisé par l'agence américaine du médicament, la FDA.

Ce médicament est indiqué dans le myélome multiple, chez les patients ayant déjà reçu deux traitements distincts – le Velcade (bortezomib) et un immunomodulateur – et se trouvant en échec thérapeutique. Il est indiqué en association avec le Velcade et avec Decadron (dexamethasone).

La FDA base son approbation sur les essais cliniques qui montrent que les patients recevant panobinostat + bortezomib + dexamethasone multiplient par deux la durée pendant laquelle leur maladie n'empire pas (en comparaison avec les patients recevant un placebo + bortezomib + dexamethasone). Près de 60 % des patients enregistrent une amélioration de leur état et leur taux de survie passe de 8 à 12 mois. À noter que, pour une fois, la FDA n'a pas suivi l'avis défavorable de son comité d'experts qui s'est exprimé en novembre 2014, mettant en avant les effets secondaires possibles du produit : diarrhée sévère, problèmes cardiaques importants et parfois fatals.

Farydak fait partie d'une nouvelle classe de médicaments, les inhibiteurs de l'histone-déacétylase (HDAC). Novartis n'a pas donné d'indication quant à sa mise à disposition dans les pharmacies et quant à son prix. Le laboratoire a déposé une demande d'AMM pour Farydak auprès de l'Union européenne et du Japon.