Guselkumab : une demande d'AMM déposée auprès de l'EMA

Abderrahim DERRAJI - 2016-11-28 17:27:09 - Vu sur pharmacie.ma

Janssen vient formuler demande d' AMM à l'Agence européenne des médicaments (EMA), pour le guselkumab dans le traitement des adultes vivant avec le psoriasis en plaques modéré à sévère.

Le guselkumab est un anticorps monoclonal humain qui cible la protéine interleukine (IL)-23. Cette protéine joue un rôle essentiel dans le développement des maladies inflammatoires à médiation immunitaire.

Quatre études ont été menées pour évaluer l'efficacité et l'innocuité du guselkumab administré par injection sous-cutanée dans le traitement des adultes vivant avec le psoriasis en plaques modéré à sévère. Il s'agit des études de phase 3 VOYAGE 1, VOYAGE 2 et NAVIGATE, ainsi que l'étude de phase 2 X-PLORE, dont les résultats ont été publiées dans The New England Journal of Medicine au mois de juillet 2015. Les résultats de l'étude VOYAGE 1 ont été présentés lors du congrès de l'European Academy of Dermatology et Venereology (EADV). Quant aux résultats des études VOYAGE 2 et NAVIGATE, ils devraient en principe être présentées lors de prochains congrès scientifiques.

Ce médicament constitue un espoir pour les 14 millions d'Européens souffrant de formes modérées à sévère de psoriasis.