Avis positif du CHMP pour deux biosimilaires de Sandoz

Abderrahim DERRAJI - 2017-05-08 23:06:30 - Vu sur pharmacie.ma

Sandoz vient d'annoncer que le CHMP1 a émis des opinions positives recommandant l'autorisation de deux biosimilaires de Sandoz, rituximab et étanercept, en Europe, dans les mêmes indications que leurs médicaments de référence respectifs. Dès son autorisation le biosimilairerituximab de Sandoz pourra être indiqué dans le lymphome non-Hodgkinien – le lymphome folliculaire et le lymphome diffus à grandes cellules B, la leucémie lymphoïde chronique – la polyarthrite rhumatoïde, la granulomatose avec polyangéite et la polyangéite microscopique. Quant au biosimilaire de l'étanercept, il sera indiqué dans la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite axiale - la spondylarthrite ankylosante, la spondylarthrite axiale nonradiographique - le psoriasis en plaques, l'arthrite psoriasique, l'arthrite juvénile idiopathique et le psoriasis en plaques chez l'enfant. Les études du programme de développement du biosimilairerituximab comportent une étude pharmacocinétique/pharmacodynamique dans la polyarthrite rhumatoïde (ASSIST-RA) et une étude d'efficacité et de sécurité de Phase III dans le lymphome folliculaire confirmant la biosimilarité avec le médicament de référence (ASSIST-FL). En ce qui concerne le programme de développement du biosimilaire étanercept, il comprend une étude innovante de sécurité et d'efficacité de Phase III dans le psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte confirmant la biosimilarité avec le médicament de référence (Egality), qui a inclus trois changements de traitement entre le médicament de référence et le biosimilaire de Sandoz. 1 Committee for Medicinal Products for Human Use