

L'Agence européenne donne son feu vert pour un traitement de la kératoconjonctivite vernale

Abderrahim DERRAJI - 2017-07-28 16:39:07 - Vu sur pharmacie.ma

L'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency) s'est prononcée en faveur de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne (UE) pour le médicament Verkazia (ciclosporine) destiné à la prise en charge de la kératoconjonctivite vernale (KCV) sévère.

Verkazia, médicament ayant obtenu en avril 2006 la désignation de médicament orphelin, vient d'obtenir une autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne (UE). Cette spécialité pharmaceutique est indiquée dans le traitement de la kératoconjonctivite vernale sévère chez les enfants à partir de l'âge de quatre ans et chez les adolescents. Verkazia ne peut être instauré que par un ophtalmologue ou un professionnel de santé qualifié en ophtalmologie. Pour prendre sa décision, l'EMA s'est basée sur les données provenant d'un essai clinique de phase III ayant inclu 169 patients atteints de KCV sévère. Cette étude a révélé qu'après quatre mois de traitement, les patients traités par Verkazia ont connu une amélioration de la santé de leur cornée par rapport aux patients traités par placebo. Les principaux symptômes de la KCV à savoir la sensibilité à la lumière, les démangeaisons, les larmoiements et l'écoulement muqueux se sont améliorés. Les patients traités par Verkazia n'ont pas eu besoin de recourir à une corticothérapie. L'avis de l'EMA va être transmis à la Commission européenne pour statuer au sujet de l'octroi d'une AMM permettant sa commercialisation à l'échelle de l'UE.