Les autorités réglementaires allemandes donnent leur accord pour un essai d’un candidat médicament dans la prise en charge de la Covid-19

Compte Test - 2020-05-25 17:45:32 - Vu sur pharmacie.ma

Dans un communiqué du 25 mai, la biotech Abivax a annoncé que les autorités réglementaires allemandes, BfArM (Bundesinstitut für Arnzeimittel und Medizinprodukte), viennent d’autoriser une étude de Phase 2b/3 d’ABX464 chez les Covid-19+. Il s’agit de l’essai «miR-AGE», un essai randomisé, en double-aveugle et contrôlé contre placebo. Cet essai inclura 1.034 patients âgés atteints du SARS-CoV-2 ou à risque élevé. L’objectif principal de cet essai est de valider le potentiel d’ABX464 à bloquer la réplication virale chez les patients ainsi que l’inflammation sévère qui mène au syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA). Abivax a récemment annoncé l’autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM - France) et du Comité d’éthique français pour cette étude Covid-19 pan-européenne. «Nous sommes très heureux d’avoir obtenu l’autorisation des autorités réglementaires allemandes si rapidement et peu après l’approbation de l’ANSM. Des demandes d’approbation réglementaires supplémentaires dans d’autres pays qui ont été particulièrement touchés par la Covid-19 comme l’Espagne, l’Italie, la Belgique et le Royaume-Uni, sont en cours, afin d’obtenir sans délai l’autorisation pour traiter des patients atteints de la Covid-19 à risque élevé avec ABX464 dans le cadre de l’essai miR-AGE», a déclaré le professeur Hartmut Ehrlich, directeur général d’Abivax. Et d’ajouter : «Avec le financement assuré par Bpifrance, nous attendons l’inclusion des premiers patients pour la fin du mois de mai et les premiers résultats à la fin de cette année.» Le biotech indique que ABX464 est la seule molécule connue avec un tel triple effet. Grâce à l’administration orale d’ABX464, il est possible d’inclure à la fois des patients hospitalisés ou non dans cet essai. Par conséquent, les patients à risque élevé seront traités précocement après avoir été diagnostiqués, ce qui pourrait sauver des vies en empêchant la maladie de progresser au stade sévère et en évitant une surcharge hospitalière.