

## **La FDA autorise une procédure fast track au rilzabrutinib dans la prise en charge de thrombocytopénie immune**

Compte Test - 2020-11-23 08:07:26 - Vu sur [pharmacie.ma](https://www.pharmacie.ma)

Le géant Français Sanofi vient d'affirmer que la Food and Drug Administration (FDA) a accordé une procédure accélérée au rilzabrutinib. Le rilzabrutinib est un inhibiteur expérimental de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) par voie orale. Dès qu'il décroche son AMM, il deviendra le chef de file des inhibiteurs de la BTK indiqué dans la prise en charge de la thrombocytopénie immune. Fort du résultat d'une étude de phase I/2, Sanofi lance une étude de phase III pour évaluer l'apport du rilzabrutinib dans le traitement de la thrombocytopénie immune, sachant que le rilzabrutinib jouit du statut de médicament orphelin qui lui a été accordé par la FDA dès 2018. La procédure accélérée a pour objectif de faciliter le développement et d'accélérer l'examen de médicaments expérimentaux ayant le potentiel de répondre à des besoins médicaux insatisfaits et de traiter des maladies graves ou potentiellement mortelles. C'est le cas de la thrombocytopénie immune qui se caractérise par une diminution de la survie des plaquettes et une perturbation de la production plaquettaire entraînant une thrombocytopénie. Cette chute du taux des plaquettes s'accompagne de saignements et affecte la qualité de vie des patients. En cas d'impossibilité de traiter ces patients par une corticothérapie, les médecins se trouvent devant une impasse thérapeutique.