Acer-001obtient le statut de «médicament orphelin»

Abderrahim DERRAJI - 2022-08-14 19:48:54 - Vu sur pharmacie.ma

Le gestionnaire genevois de brevets pharmaceutiques Relief Therapeutics et son partenaire américain Acer ont annoncé, vendredi dernier, qu'ils viennent de décrocher le statut de «médicament orphelin» pour leur traitement à base de phénylbutyrate de sodium : Acer 001. Cette désignation a été accordée par la Commission européenne pour la commercialisation d'Acer 001 dans l'indication «Traitement de la maladie dite du sirop d'érable (leucinose)». Ce statut, qui leur a déjà été accordé par les autorités sanitaires américaines en 2014, offre certains avantages à ce traitement, notamment la possibilité d'une exclusivité du marché européen pouvant aller jusqu'à 10 ans après une éventuelle approbation réglementaire. Ce statut permet également de réduire des frais de demande d'AMM auprès de l'Agence européenne du médicament.