

Johnson & Johnson obtient l'approbation de la FDA pour le Caplyta dans la dépression majeure

Compte Test - 2025-11-12 17:12:09 - Vu sur pharmacie.ma

Johnson & Johnson a annoncé que la Food and Drug Administration (FDA) américaine a donné son feu vert au CAPLYTA (lumateperone) comme traitement adjuvant associé aux antidépresseurs pour les adultes souffrant de trouble dépressif majeur (TDM). Cette décision marque une avancée significative dans la prise en charge d'une pathologie qui touche près de 22 millions d'Américains et demeure l'une des principales causes d'incapacité aux États-Unis. Ce traitement, déjà approuvé pour la schizophrénie et la dépression bipolaire de type I et II, devient ainsi le premier traitement validé par la FDA capable d'agir à la fois sur ces troubles et sur la dépression majeure. Son profil de tolérance favorable constitue un atout majeur. Les effets secondaires métaboliques, notamment la prise de poids qui sont souvent à l'origine d'un abandon de traitement, se sont révélés comparables à ceux observés chez les patients sous placebo. Cette autorisation s'appuie sur les résultats convaincants de deux essais cliniques internationaux de phase 3, menés en double aveugle contre placebo (études 501 et 502). Les patients traités par Caplyta, en association avec un antidépresseur oral, ont montré une amélioration statistiquement et cliniquement significative des symptômes dépressifs, mesurée à l'aide des échelles MADRS (Montgomery-Asberg Depression Rating Scale) et CGI-S (Clinical Global Impression Scale). Après six semaines, la différence moyenne du score MADRS par rapport au placebo atteignait -4,9 points dans l'étude 501 et -4,5 points dans l'étude 502, traduisant une efficacité nette. L'arrivée du Caplyta constitue une réponse thérapeutique nouvelle pour les nombreux patients qui ne parviennent pas à une rémission complète avec les antidépresseurs classiques. Environ deux tiers des personnes atteintes de TDM continuent de présenter des symptômes persistants malgré le traitement, ce qui altère profondément leur qualité de vie et complique la prise en charge médicale. Johnson & Johnson souligne que cette approbation, la première depuis l'acquisition d'Intra-Cellular Therapies Inc., vient conforter le potentiel du lumateperone comme molécule de référence dans les troubles psychiatriques majeurs. Parallèle