

Novagali Pharma anuncia los resultados positivos clínicos de Vekacia(R)

- Novagali Pharma anuncia los resultados positivos clínicos de Vekacia(R) en el ensayo pivote en Fase III sobre la queratoconjuntivitis vernal

EVERY, Francia

Novagali Pharma, una compañía farmacéutica oftálmica emergente especializada en oftalmología, anuncia hoy los resultados positivos del estudio clínico en Fase III de Vekacia(R) en niños que padecen de queratoconjuntivitis vernal (VKC). En esta enfermedad huérfana, se ha mostrado que tanto los síntomas como los signos de la enfermedad mejoraron en los pacientes recibiendo Vekacia(R). Además, la tolerabilidad a Vekacia(R) fue excelente.

VKC es una forma grave de la conjuntivitis alérgica crónica caracterizada por molestia ocular, dolor, picor y fotofobia intensa, que debilita a los pacientes seriamente. Esta rara enfermedad afecta sobre todo a niños y adultos jóvenes que viven en climas cálidos. En marzo de 2006, Novagali recibió la designación de fármaco huérfano de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para Vekacia(R) en el tratamiento de VKC.

El estudio fue realizado por expertos y líderes de opinión en el campo de la alergia ocular en Europa y la región mediterránea. Fue dirigido por el profesor David Ben Ezra, de Hadassah Hebrew University Hospital, Jerusalén, que fue el primero que demostró la eficacia de la ciclosporina A para el tratamiento de VKC.

Vekacia(R) es una emulsión catiónica de ciclosporina A tópica que permite un nivel incomparable y eficiente de absorción del fármaco en los tejidos del ojo permitiendo una eficacia terapéutica óptima. Esta emulsión oftálmica propietaria de ciclosporina A podía ser el primer producto terapéutico dedicado al tratamiento de dicha enfermedad ocular grave.

"Alcanzamos un importante hito corporativo al completar nuestro primer ensayo clínico en fase III" declaró Jerome Martinez, presidente de Novagali, "Estoy entusiasmado con la confirmación del elevado potencial de la tecnología de emulsión catiónica Novasorb(R) mediante el desarrollo de Vekacia(R) y su uso con éxito en VKC. Esto es muy alentador para los otros proyectos en curso".

"Es una gran satisfacción ser capaz de poder proporcionar un producto dirigido a tal necesidad terapéutica no satisfecha en la población pediátrica. También estamos impresionados con el alto nivel de motivación y entusiasmo de los expertos que han participado en el ensayo," dijo Florence Binlich, director médico de Novagali.

"Como médicos que practican, estamos muy contentos de observar que Vekacia(R) nos dio importantes beneficios incluso en las formas graves de la enfermedad" declaró el doctor Ben Ezra, principal investigador del estudio. "Se puede decir que ahora, los oftalmólogos pueden tener, finalmente, una herramienta nueva y eficiente para el tratamiento de VKC".

Basándose en los resultados del estudio, Novagali planea solicitar la autorización de marketing en Europa a mediados de 2007.

Acerca de Novagali Pharma: <http://www.novagali.com>

Novagali Pharma SA es una compañía farmacéutica emergente especializada en oftalmología con sede en el sitio de Genopole en Evry, Francia, que desarrolla innovadores productos para todos los segmentos del ojo. Gracias a sus plataformas de tecnología Novasorb(R) y Eyeject(R), la compañía ha desarrollado una amplia gama de 6 innovadores productos dirigidos a las principales enfermedades oculares así como a las enfermedades huérfanas. Los productos más avanzados incluyen a Vekacia(R), un producto huérfano para el tratamiento de la queratoconjuntivitis vernal; Cationorm(R), un producto con marca CE para el alivio del ojo seco; y Nova22007, un producto para el tratamiento del síndrome del ojo seco entre moderado a grave. Fundada en el año 2000, la firma ha alcanzado una cantidad total de 44 millones de euros en 3 series de financiación.

Contacto de prensa: Genevieve Garrigos: +33(0)6-82-85-58-99,
genevieve.garrigos@novagali.com