

Novagali Pharma obtient de la FDA l'autorisation de démarrer une étude clinique pivot de phase III aux Etats-Unis pour Nova22007 dans le Traitement du Syndrome de l'Œil Sec

EVRY - le 26 avril 2007 - Novagali Pharma, une société pharmaceutique émergente spécialisée en ophtalmologie et développant des produits innovants pour tous les segments de l'œil, annonce aujourd'hui avoir obtenu une IND (Investigational New Drug – autorisation pour une recherche clinique avec un nouveau médicament) de la part de la Food and Drug Administration (FDA – Agence du médicament américaine) pour mener aux Etats-Unis un essai clinique pivot de Phase III avec Nova22007, son médicament oculaire à base de Cyclosporine A pour le traitement de la sécheresse oculaire modérée à sévère.

Nova22007 est un produit ophtalmique à base de Cyclosporine A développé afin de traiter des patients souffrant du syndrome d'œil sec modéré à sévère. Nova22007 est une émulsion cationique brevetée permettant une pénétration optimale de la Cyclosporine A dans les tissus de la surface de l'œil grâce aux propriétés de la technologie Novasorb[®].

La FDA a donné son accord quant à la réalisation aux Etats-Unis d'une étude clinique pivot de phase III chez des patients atteints de syndrome d'œil sec modéré à sévère. Cet IND fait suite à une réunion de fin de phase II avec la FDA en juillet 2006. La FDA a passé en revue la qualité des données de sécurité et d'efficacité générées par Novagali lors de l'essai clinique européen de phase II réalisé chez des patients souffrant du syndrome de Sjögren associé à une kératoconjonctivite sèche. De plus, la FDA a fourni ses recommandations par écrit concernant le protocole de cet essai clinique de phase III. L'étude randomisée en double masque contre placebo, évaluera l'efficacité du produit sur les symptômes objectifs et subjectifs de l'œil sec.

«L'autorisation accordée par la FDA de réaliser une étude clinique de phase III constitue une étape clé pour Novagali, validant ainsi notre plateforme technologique oculaire Novasorb[®] » commente Jérôme Martinez, président de Novagali Pharma. « En complément de la prochaine étude de phase III menée en Europe, cette seconde étude pivot devrait permettre d'enregistrer le produit aux Etats-Unis ainsi qu'en Europe et de fournir aux patients un produit de prescription innovant et performant pour le traitement de l'œil sec ».

Ce produit de prescription est complémentaire de Cationorm[®], une émulsion cationique destinée à soulager les sensations de sécheresse oculaire grâce aux propriétés de Novasorb[®]. Cationorm[®] a reçu un marquage CE et répond à la monographie OTC américaine concernant les produits de lubrification oculaire.

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

Novagali Pharma SA est une société pharmaceutique émergente spécialisée en ophtalmologie située sur le site du Génomôle à Evry en France, qui développe des produits innovants destinés aux trois segments de l'œil. Grâce à ces deux plateformes technologiques brevetées Novasorb[®] et Eyeject[®], la société a développé un large pipeline de produits innovants adressant les principales affections de l'œil ainsi que des conditions plus rares. Les produits les plus avancés incluent Vekacia[®], un produit orphelin pour le traitement de la kératoconjonctivite vernale ; Cationorm[®], un produit au marquage CE pour le soulagement des sensations de sécheresse oculaire ; et Nova22007, un produit pour le traitement de l'œil sec modéré à sévère. Créée en 2000, la société a réuni un total de 44 millions d'Euros après trois tours de financements.

Contact Presse : Geneviève Garrigos
+33(0)6.82.85.58.99

genevieve.garrigos@novagali.com