



## Novagali Pharma anuncia acreditación de la FDA para el ensayo Nova22007 sobre el síndrome del ojo seco

Novagali Pharma anuncia acreditación de la FDA de IND para un ensayo pivote estadounidense de fase III de Nova22007 para el tratamiento del síndrome del ojo seco

26/04/2007 EVRY, Francia: Novagali Pharma, una compañía farmacéutica emergente especializada en oftalmología que desarrolla productos innovadores para todos los segmentos del ojo, ha anunciado hoy que la solicitud de nuevo fármaco en investigación (IND) de la Compañía para realizar un ensayo clínico pivote de fase III de su producto ocular Ciclosporina A, Nova22007, ha sido concendida por la Agencia Estadounidense del Alimento y del Medicamento (FDA).

Nova22007 es un producto oftalmológico de Ciclosporina A utilizado en pacientes que sufren el síndrome del ojo seco entre moderado y agudo. Nova22007 es una emulsión catiónica patentada que permite la penetración óptima de la Ciclosporina A en tejidos de la superficie del ojo que se benefician de las ventajas de la tecnología Novasorb(R).

Como parte de este IND, la FDA ha acordado que Novagali proceda directamente en ensayos clínicos de fase III en Estados Unidos en paciente con el síndrome del ojo seco entre moderado y agudo. Este IND viene tras una reunión previa al IND/final de fase II sostenida con la FDA en julio de 2006. La FDA ha revisado los datos de calidad, seguridad y eficacia generados por Novagali en un estudio clínico europeo de fase II de Nova22007 en pacientes que sufren el síndrome de Sjögren asociado con queratoconjuntivitis sicca (queratitis seca). Además, la FDA ha ofrecido directrices por escrito sobre el protocolo del ensayo estadounidense de fase III. El estudio planificado aleatorio de doble máscara y controlado por vehículo evaluará la eficacia de Nova22007 en el alivio de los síntomas objetivos y subjetivos del ojo seco.

"La acreditación FDA de Nova22007 IND para un estudio pivote de fase III representa un importante hito para Novagali, validando nuestra plataforma de tecnología ocular Novasorb(R)", dijo Jerome Martinez, presidente y consejero delegado de Novagali Pharma. "Con nuestro próximo ensayo de fase III en la UE, los dos estudios pivotes permitirían registrar el producto en EE.UU. y la UE, y ofrecer a los pacientes un nuevo producto de prescripción para el ojo seco".

Este producto ético se complementa con Cationorm(R), una emulsión catiónica destinada al alivio del ojo seco, beneficiándose de las ventajas de Novasorb(R). Cationorm(R) recibió la certificación CE en Europa y cumple con la monografía OTC ocular estadounidense como producto para la lubricación ocular.

**Acerca de Novagali Pharma:** [www.novagali.com](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 patentadas de tecnología Novasorb(R) y Eyeject(R), la compañía ha desarrollado una amplia gama de 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)1-69-87-40-20,

[genevieve.garrigos@novagali.com](mailto:genevieve.garrigos@novagali.com)