

Novagali Pharma obtient de la FDA l'autorisation de démarrer une étude clinique aux Etats-Unis pour Nova63035 chez des patients atteints d'un œdème maculaire diabétique.

EVRY - le 18 janvier 2008 - Novagali Pharma, société pharmaceutique émergente spécialisée en ophtalmologie 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 de phase I avec Nova63035, une émulsion ophtalmique injectable basée sur la technologie EYEJECT® contenant une prodrogue de corticostéroïde pour le traitement de l'œdème maculaire diabétique (OMD).

L'OMD est une forme grave de rétinopathie diabétique, une complication courante du diabète. Dans la rétinopathie diabétique, les vaisseaux sanguins rétinien sont altérés et peuvent s'obstruer, privant ainsi la rétine d'oxygène ; de graves complications peuvent alors survenir comme un décollement de la rétine ou un glaucome néovasculaire. Les vaisseaux sanguins peuvent également perdre leur étanchéité et provoquer une accumulation de liquide (œdème) prédominant dans la région centrale de la rétine (la macula) et endommager ainsi la vision centrale, voire conduire à la cécité.

Le nombre de patients diabétiques dans le monde devrait atteindre 215 millions d'ici 2010⁽¹⁾. Près de 50 % des patients souffrant de diabète développent à un certain degré une rétinopathie diabétique et le risque augmente avec l'âge. La seule méthode actuellement approuvée pour le traitement de l'OMD est la thérapie par photocoagulation au laser, qui peut laisser des zones aveugles irréversibles sur la rétine. En raison de ces limites et risques, il existe un besoin important de traitements plus efficaces. Bien qu'aucun médicament n'ait encore été agréé par la FDA pour l'OMD, il existe des preuves cliniques que les corticostéroïdes réduisent les œdèmes liés à l'OMD (injection intravitréenne de triamcinolone, molécule normalement utilisée dans d'autres indications).

Nova63035 est une émulsion injectable unique permettant une libération prolongée de la prodrogue pendant une période de six à neuf mois selon la dose administrée grâce aux propriétés de la technologie EYEJECT®. La prodrogue est métabolisée en principe actif par des enzymes qui sont situées dans les tissus ciblés, c'est-à-dire la rétine et la choroïde, mais absentes du vitré et de l'humeur aqueuse. Cette localisation spécifique permettrait de limiter les effets indésirables des corticostéroïdes tels que l'élévation de la pression intra-oculaire (glaucome) et l'opacification du cristallin (cataracte).

La FDA a donné son accord quant à la réalisation aux Etats-Unis d'une étude clinique de phase I visant à évaluer le profil de sécurité et à observer une tendance d'efficacité de l'injection de Nova63035 chez des patients présentant un OMD. Les patients seront suivis sur une période de douze mois après l'injection.

«C'est la première autorisation d'essais cliniques accordée par la FDA pour un produit Novagali qui s'adresse à une pathologie rétinienne» commente Jérôme Martinez, président de Novagali Pharma. *«Cette étape est très encourageante pour nos équipes de recherche qui ont mis au point ce premier candidat-médicament basé sur notre technologie EYEJECT®, une technologie innovante développée pour permettre l'administration de principes actifs au niveau du segment postérieur»*.

⁽¹⁾ Source: Amos A., McCarty D. et Zimmet P. « *The rising global burden of diabete and its complications : Estimates and projections to the year 2010* » - Diabete Med 1997, 14, S7 - 85.

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

Novagali Pharma SA est une société pharmaceutique émergente, spécialisée en ophtalmologie. Située sur le site du Génopôle d'Evry en France, elle développe des produits ophtalmiques destinés aux trois segments de l'œil. Grâce à ses deux plateformes technologiques propriétaires Novasorb® et Eyeject®, la société a développé

un large pipeline de 8 produits innovants adressant les principales affections de l'œil ainsi que des pathologies plus rares. Les produits les plus avancés incluent Vekacia[®], un médicament orphelin pour le traitement de la kératoconjonctivite vernale, Cationorm[®], un produit au marquage CE pour le traitement des symptômes de sécheresse oculaire, et Nova22007, un produit pour le traitement de l'œil sec modéré à sévère. Créée en 2000, Novagali Pharma emploie aujourd'hui 50 personnes.

Contacts Presse

Novagali Pharma

VP RH & Communication

Geneviève Garrigos

+33 6 65 54 60 19

genevieve.garrigos@novagali.com

Euro RSCG C&O

Emilie Dhélens

+ 33 1 58 47 95 62

emilie.dhelens@eurorscg.fr