

## **Novagali Pharma retire le dossier de demande d'autorisation européenne de mise sur le marché de Vekacia®**

Novagali Pharma annonce avoir informé l'EMA de sa décision de retirer le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de Vekacia®, médicament destiné au traitement de la kérato-conjonctivite vernale (VKC), maladie ophtalmique orpheline touchant essentiellement les enfants.

Cette décision fait suite à la position du CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) qui considère que les données cliniques fournies ne permettent pas de conclure à ce stade quant à la balance bénéfice-risque d'une utilisation au long cours du produit chez les enfants souffrant de cette maladie chronique et récidivante.

Sur la base des résultats des études cliniques déjà obtenus et du besoin médical identifié, la société envisage de présenter des données supplémentaires afin de répondre aux attentes de l'EMA.

La société reste convaincue de l'intérêt thérapeutique de ce produit innovant et continue ses efforts dans cette indication invalidante ainsi que dans d'autres pathologies oculaires. Par ailleurs, Novagali Pharma poursuit le développement de ses projets à fort potentiel en Europe et aux Etats-Unis.

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

Novagali Pharma SA est un laboratoire pharmaceutique français spécialisé en ophtalmologie qui développe des produits ophtalmiques destinés aux trois segments de l'œil. Grâce à ses deux plateformes technologiques propriétaires Novasorb® et Eyeject®, la société dispose d'un portefeuille de produits innovants. Cationorm® est le premier produit commercialisé, indiqué dans le traitement des symptômes de la sécheresse oculaire. La société poursuit le développement de Vekacia® pour le traitement de la kérato-conjonctivite vernale, de Cyclokat® (phase III) pour le traitement de l'œil sec modéré à sévère, de Cortiject® (Phase I) chez les patients atteints d'œdème maculaire diabétique et de Nova21027 indiqué dans le traitement du glaucome.

### **Contacts Presse**

---

**Novagali Pharma**  
VP RH & Communication  
Geneviève Garrigos  
+33 6 65 54 60 19  
[genevieve.garrigos@novagali.com](mailto:genevieve.garrigos@novagali.com)

### **Euro RSCG C&O**

Emilie Dhélens  
+ 33 1 58 47 95 62  
[emilie.dhelens@eurorscg.fr](mailto:emilie.dhelens@eurorscg.fr)