Novagali Pharma finalise une nouvelle Phase II avec Cyclokat® dans l'œil sec

Evry - France, 15 avril, 2009, Novagali Pharma, un laboratoire pharmaceutique français spécialisé en ophtalmologie, annonce aujourd'hui avoir finalisé avec succès une nouvelle étude clinique de Phase II avec Cyclokat®, sa formulation de Cyclosporine. Les résultats ont démontré une amélioration statistiquement significative des signes et des symptômes chez des patients souffrant du syndrome d'œil sec modéré à sévère.

Cette étude clinique contrôlée de Phase II, randomisée, en double-insu contre véhicule a été effectuée sur plusieurs centres. Elle avait pour objectif d'évaluer le profil de sécurité et l'efficacité de Cyclokat® appliqué une fois par jour pendant trois mois. 132 patients y ont participé. L'étude a été réalisée avec le modèle clinique de chambre à environnement contrôlé (CAE, Controlled Adverse Environment), propriété de ORA Inc, une organisation de recherche clinique et de développement (CRO) basée à Andover, MA, USA.

L'efficacité a été démontrée pre-CAE aussi bien que post-CAE (comparaisons de l'environnement suivant la sélection et le recrutement des patients utilisant la CAE). Des résultats significatifs avec Cyclokat® ont également été démontrés sur plusieurs critères d'efficacité concernant à la fois les signes et les symptômes à 1 mois et à 3 mois. Ces résultats confirment le potentiel de l'intérêt clinique de Cyclokat® dans le traitement du syndrome de l'œil sec.

« Nous sommes enthousiasmés par les résultats de cette nouvelle étude clinique qui démontre des résultats significatifs à la fois sur les signes et les symptômes » a déclaré Jérôme Martinez, président de Novagali « ces résultats prometteurs nous permettent d'être confiants sur le succès de notre Phase III en cours dont les résultats sont attendus dernier trimestre 2009 ».

Une étude pivot de phase III, pour laquelle le recrutement des patients est achevé, est en cours actuellement en Europe.

Cyclokat est une émulsion ophtalmique brevetée qui permet l'absorption optimale de Cyclosporine dans les tissus de la surface oculaire grâce aux propriétés de Novasorb®, la technologie d'émulsion cationique de Novagali.

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.
Fondée en 2000, Novagali Pharma est basée sur le Génopôle d'Evry (France). En 2009 la société a reçu le Prix pour l'industrie et l'innovation de l'année de Frost &Sullivan pour ces deux plateformes technologiques innovantes Novasorb® and Eyeject®.

Contact:
Genevieve Garrigos
VP RH & Communication
+33 6 65 54 60 19

www.novagali.com