NOVAGALI
PHARMA

Novagali Pharma obtient de la FDA l'autorisation de mener une étude de phase III aux Etats Unis pour Catioprost®, son émulsion cationique de latanoprost, chez des patients atteints de glaucome

EVRY- 6 mai 2009 – Novagali Pharma, un laboratoire pharmaceutique français spécialisé en ophtalmologie, annonce aujourd'hui avoir obtenu une IND (Investigational New Drug – autorisation pour conduire une étude clinique avec un nouveau médicament) de la part de la Food and Drug Administration (FDA – Agence du médicament américaine) pour mener une étude clinique de phase III avec Catioprost® (Nova21027), dans le traitement du glaucome. Catioprost® est une émulsion topique propriétaire sans BAK de latanoprost qui, de plus, bénéficie des propriétés de protection de la surface oculaire de sa technologie d'émulsion cationique brevetée Novasorb®.

Les propriétés de Novasorb® ont déjà été cliniquement validées avec Cationorm®, un produit commercialisé et prescrit pour le traitement des symptômes de la sécheresse oculaire, et Cyclokat®, un produit en phase III pour le traitement de l'œil sec modéré à sévère.

Le glaucome est un groupe de maladies qui peuvent endommager le nerf optique et provoquer une perte de la vision et la cécité. On estime que plus 65 millions de personnes souffrent de glaucome dans le monde dont 4 millions aux Etats Unis.

C'est une maladie chronique dont les traitements sont à long terme. Pour les patients traités, la toxicité des conservateurs est une préoccupation majeure car, comme cela a été reconnu pour le BAK, utilisés sur le long terme, ils peuvent entraîner des désordres de la surface oculaire dont la prévalence est estimée entre 30 à 70% selon la définition et la gravité. La coexistence d'un glaucome et d'un désordre de la surface oculaire peut impacter la qualité de vie des patients.

Catioprost® est une émulsion sans BAK de latanoprost qui présente un profil de sécurité supérieur aux traitements du glaucome, actuellement commercialisés, contenant du BAK. C'est un avantage majeur pour les patients traités sur le long terme. De plus, le produit est stable à température ambiante.

La FDA a donné son autorisation pour que Novagali démarre une phase III pivot aux Etats Unis avec Catioprost® chez des patients souffrant de glaucome avec pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité du produit.

« Avec ce quatrième produit en développement clinique, Novagali complète son pipeline de produits en stade avancé de développement » déclare Jérôme Martinez, président du directoire de Novagali Pharma. « Nous prévoyons que Catioprost® apportera une amélioration significative en terme de sécurité et de confort aux patients atteints de glaucome et plus particulièrement à ceux souffrant de pathologies de la surface oculaire ».

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