

**COMUNICADO: Novagali Pharma anuncia aprobación de la FDA de una IND para la fase III de Catioprost(R)**

- Novagali Pharma anuncia aprobación de la FDA de una IND para la fase III de Catioprost(R), su emulsión catiónica de latanoprost en pacientes con glaucoma

EVRY, Francia, May 6/PRNewswire/ -- Novagali Pharma, una compañía farmacéutica francesa, ha anunciado hoy que la Administración de Alimentos y Fármacos de EE.UU. (FDA) ha aprobado la aplicación de nuevo fármaco experimental (IND) de la compañía para un ensayo clínico de fase III de Catioprost(R) (Nova21027) para el tratamiento del glaucoma. Catioprost(R) es una fórmula ocular tópica de latanoprost libre de BAK patentada, que se beneficia de las propiedades de protección de la superficie ocular de Novasorb(R), su tecnología patentada basada en emulsión catiónica.

Las propiedades de Novasorb(R) ya se han validado clínicamente a través de Cationorm(R), un producto comercializado para el alivio de los síntomas del ojo seco y Cyclokat(R), un producto farmacéutico en fase III para el tratamiento del ojo seco entre moderado y grave.

Glaucoma es un grupo de enfermedades que puede dañar el nervio óptico ocular y resultar en una pérdida de visión y ceguera. Se estima que más de 65 millones de personas en todo el mundo sufren glaucoma, de los cuales cuatro millones se localizan en EE.UU.

Para estos pacientes tratados en una base a largo plazo, la toxicidad de los preservativos es una preocupación importante. De hecho, la prevalencia de la enfermedad de la superficie ocular en pacientes de glaucoma se estima entre el 30 y el 70%, dependiendo de la definición y gravedad. La coexistencia del glaucoma y el desorden de la superficie ocular puede afectar a la calidad de vida relacionada con la visión.

Catioprost(R) es una emulsión libre de BAK ocular tópica de latanoprost que presenta un perfil más seguro que los productos comercializados que contienen BAK para el glaucoma. Ésta es una importante ventaja ya que está reconocido que BAK ejerce toxicidad tras el uso a largo plazo y que el glaucoma es una enfermedad crónica que necesita tratamiento diario a lo largo de la vida. Además, el perfil de estabilidad del producto permite el almacenamiento a temperatura ambiente.

La FDA acordó que Novagali procediese con el ensayo clínico pivote de fase III en Estados Unidos con Catioprost(R) en pacientes con glaucoma con el fin de evaluar la seguridad y eficacia del producto.

"Con este cuarto producto farmacéutico entrando en desarrollo clínico, Novagali completa su línea de producto de fase tardía", dijo Jerome Martinez, director general y consejero delegado de Novagali Pharma. "Esperamos que Catioprost(R) aporte una importante mejora de seguridad y comodidad para los pacientes con glaucoma, especialmente los que sufren enfermedades en la superficie ocular".

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

Novagali Pharma es una compañía farmacéutica oftalmológica que desarrolla y comercializa innovadores productos. Gracias a la 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 raras. Los productos más avanzados incluyen Vekacia(R), un producto huérfano para el tratamiento de la queratoconjuntivitis vernal, Cyclokat(R), un producto para el tratamiento de los síntomas de ojo seco entre moderado y grave y Cortiject(R) para el tratamiento de las retinopatías diabéticas. Cationorm(R), indicado para los síntomas del ojo seco, se comercializa en Francia desde abril de 2008. Fundada en el año 2000, Novagali Pharma tiene su sede en Genopole biocluster en Evry (Francia).

En 2009, Frost & Sullivan reconoció a Novagali con el North American Award for Industry Innovation & Advancement of the Year, para sus dos plataformas de tecnología de emulsión patentadas, Novasorb(R) y Eyeject(R).

Contacto: Genevieve Garrigos, vicepresidente de Recursos Humanos y Comunicación, +33-6-65-54-60-19