

05.06.2001 - 12:43 Uhr

Le Zelmac : en cours d'enregistrement en Suisse*Berne (ots) -*

Novartis et Bristol-Myers Squibb ont toutes deux décidé de retirer volontairement la demande d'homologation introduite au sein de l'Union européenne pour le Zelmac, un nouveau médicament servant à traiter l'irritation intestinale. Le motif de cette décision réside dans les divergences de vue existantes entre l'autorité d'homologation européenne (EMA) et Novartis/Bristol-Myers Squibb quant à la signification de l'efficacité clinique observée, de même qu'en ce qui concerne l'exécution méthodologique de certaines études précliniques. Le retrait volontaire ne résulte nullement de réserves motivées par des effets secondaires indésirables du Zelmac. Les deux sociétés entendent poursuivre leurs travaux en vue d'obtenir l'homologation pour le Zelmac au sein de l'Union européenne. Le Zelmac est actuellement en instance d'enregistrement dans plusieurs pays ne faisant pas partie de l'Union européenne. En date du 11 août 2000, les autorités américaines ont estimé que le Zelmac remplissait les conditions d'agrément en vigueur.

L'homologation est attendue cet été aux U.S.A. et en Suisse.

Il n'existe jusqu'à ce jour aucune thérapie satisfaisante contre l'irritation intestinale (Irritable Bowel Syndrome IBS). Il s'agit d'une maladie chronique pouvant s'exprimer sous forme de maux d'estomac, de flatulence, de constipation ou de diarrhée. Avec le Zelmac, Novartis a mis au point un médicament qui, grâce à un nouveau principe actif exerçant un effet régulateur sur l'estomac et sur l'intestin, peut être considéré comme le garant d'un traitement couronné de succès.

Les études de la phase III effectuées sur plus de 4500 patients dans le monde ont démontré l'efficacité et la compatibilité du Zelmac.

Contact:

Novartis service de presse, tél. +41 61 324 22 00

U. Bigler, Novartis Pharma Schweiz AG, Case postale, 3001 Berne,
mobile +41 79 435 63 42, Internet: www.novartis.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000772/100007920> abgerufen werden.