

05.04.2006 - 12:40 Uhr

SERONO dépose une demande d'autorisation de mise en Europe et sur le marché aux Etats-Unis pour une nouvelle formulation de REBIF®

Genève (ots) -

Des données cliniques montrent que la nouvelle formulation de Rebif® offre un profil de tolérabilité sensiblement amélioré et une réduction de la formation d'anticorps

Serono a déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'Agence européenne du médicament (EMA) et de la Food and Drug Administration des Etats-Unis (FDA) pour une nouvelle formulation de Rebif® (interféron bêta-1a) dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP).

Les données d'un essai clinique de Phase III mené chez des patients atteints de formes rémittentes de SEP montrent que la nouvelle formulation de Rebif® offre un profil de tolérabilité nettement amélioré, mesuré en fonction de paramètres spécifiés au préalable tels que les réactions au site d'injection, qui constituent un facteur important pour les patients dans la détermination du choix d'un traitement de la SEP. Les données de l'essai clinique montrent également une diminution de l'incidence de la formation d'anticorps avec la nouvelle formulation de Rebif®. Serono devrait présenter des données sur cette nouvelle formulation lors d'un important congrès scientifique au deuxième semestre 2006.

"Ces résultats sont de bonnes nouvelles pour les patients atteints de sclérose en plaques", a déclaré l'un des investigateurs de cet essai clinique, le Prof. Per Soelberg Sørensen, du Centre danois de recherche sur la SEP, Hôpital Universitaire de Copenhague, "Rebif® est un traitement reconnu des formes rémittentes de sclérose en plaques et les résultats de l'essai clinique montrent que la nouvelle formulation présente des améliorations prometteuses, qui pourraient se traduire par des bénéfices supplémentaires pour les patients."

Serono s'est engagé envers les patients atteints de sclérose en plaques à mettre à leur disposition des solutions thérapeutiques de pointe. A cet effet, la société a déployé un développement et des plates-formes de production innovants, qui permettent de mettre à disposition des médicaments à la pointe de la biotechnologie mondiale. Un autre développement de produits entrepris par Serono pour faciliter l'administration d'un traitement par Rebif® et en améliorer le profil de tolérabilité est, notamment, le nouvel auto-injecteur Rebiject II pour faciliter les injections et la seringue pré-remplie munie de l'aiguille la plus fine (29 gauge) pour un traitement de la SEP.

Information sur Rebif®

Rebif® (interféron bêta-1a) est un médicament modifiant l'évolution de la maladie utilisé pour traiter les formes rémittentes de la SEP. Il est similaire à la protéine d'interféron bêta produite par l'organisme humain. L'interféron facilite la modulation de la réponse immunitaire, combat la maladie et diminue l'inflammation.

Il a été démontré que Rebif® retarde la progression du handicap, réduit la fréquence des poussées et diminue l'activité et la surface des lésions visibles à l'IRM*. Rebif® est présenté dans des seringues pré-remplies et prêtes à l'emploi, aux doses de 22 et 44 microgrammes, et peut être conservé à température ambiante jusqu'à trente jours si un réfrigérateur n'est pas disponible. Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont des réactions au site d'injection, des syndromes pseudo-grippaux, ainsi qu'une élévation des enzymes hépatiques et des anomalies des cellules sanguines. Homologué en Europe en 1998 et aux Etats-Unis en 2002, Rebif® bénéficie d'autorisations de mise sur le marché dans plus de 80 pays.

*La relation exacte entre les résultats observés sur les scans IRM et le statut clinique des patients n'est pas connue.

Serono et la neurologie

Serono développe actuellement d'autres options thérapeutiques, dont la cladribine en comprimés, actuellement en essai clinique de Phase III et susceptible de devenir le premier traitement de la SEP administrable par voie orale, ainsi que d'autres produits à un stade plus précoce de développement tels que l'ostéopontine, l'inhibiteur de la MMP-12, l'inhibiteur de la JNK et l'interféron bêta:Fc.

Serono s'affirme également comme un leader dans le domaine de la compréhension du rôle de la génétique dans la SEP et établit actuellement une carte de la densité génétique de la SEP. A ce jour, 80 gènes associés à la SEP ont été identifiés par Serono suite au décryptage de 40% du génome et à la comparaison des profils génétiques de patients atteints de SEP et d'individus sains. Ce projet, qui devrait être terminé en 2006, permettra une meilleure compréhension des causes de la SEP et des cibles thérapeutiques appropriées de cette maladie.

A propos de la sclérose en plaques

La SEP est un état inflammatoire chronique du système nerveux. C'est la maladie neurologique d'origine non-traumatique la plus fréquente chez l'adulte jeune. Environ deux millions de personnes seraient affectées par la maladie dans le monde. Les symptômes de la SEP sont variables, les plus fréquents d'entre eux étant une vision trouble, une insensibilité ou des fourmillements des membres, et des troubles de la force musculaire et de la coordination. Les formes rémittentes de la sclérose en plaques sont les plus courantes.

Indications juridiques

Le présent communiqué de presse a été rédigé par Serono Pharma Suisse afin d'informer les journalistes des nouveautés concernant les maladies décrites et/ou les options thérapeutiques correspondantes. Parmi les produits mentionnés dans ce communiqué de presse, il est également possible de consulter l'information détaillée et admise par les autorités, destinée aux spécialistes et/ou au public, disponible sur Internet sous www.compendium.ch. Elle comprend tant les aspects positifs que négatifs des produits cités. Serono Pharma Suisse signale expressément que, outre les options thérapeutiques décrites dans ce communiqué, il peut exister d'autres thérapies médicamenteuses et/ou non médicamenteuses.

Le communiqué de presse a pour but de permettre aux professionnels des médias un travail rédactionnel sur de nouveaux produits ou de nouveaux faits. La responsabilité rédactionnelle relative au rapport écrit par le journaliste incombe à la rédaction. Les journalistes sont également soumis à la législation sur les produits

thérapeutiques. Et, dans ce contexte, nous signalons que, conformément à l'art. 32 de la Loi sur les produits thérapeutiques, la publicité destinée au public pour des médicaments soumis à ordonnance n'est pas autorisée.

Cette information aux médias est vérifiée et mise en circulation par Serono Pharma Suisse.

Contact:

Communication Neurologie / SEP

Mark Baecher

Tél.: +41/41/768'99'36

Mobile: +41/78/601'56'08

Fax: +41/41/768'99'30

E-Mail: m.baecher@knobel.ch

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100007499/100507307> abgerufen werden.