

31.01.2008 - 11:01 Uhr

Un nouveau dossier d'autorisation de mise sur le marché pour le tapentadol, analgésique à action centrale, sous forme de comprimés à libération immédiate est présenté à la FDA

Aix-la-Chapelle (ots) -

Grünenthal GmbH, société allemande spécialisée dans le traitement de la douleur, annonce qu'un nouveau dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le tapentadol sous forme de comprimés à libération immédiate a été déposé auprès de la Food and Drug Administration (FDA) par son partenaire de co-développement Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. (J&JPRD). Une fois son autorisation obtenue, le tapentadol sera le premier analgésique oral à action centrale et le premier produit de cette classe thérapeutique à être mis sur le marché en 25 ans. Dans l'Union européenne, le tapentadol est actuellement en phase 3 du programme de développement clinique pour le traitement de la douleur aiguë sévère. La société/Grünenthal prévoit d'ailleurs de déposer le dossier d'AMM cette année.

Le tapentadol agit par le biais de deux mécanismes d'action, associant les propriétés agonistes du récepteur mu-opioïde et les propriétés inhibitrices de recaptage de la noradrénaline dans une seule et unique molécule. Les formes à libération immédiate et prolongée du tapentadol sont en cours de développement. Une fois autorisé, il sera utilisé dans les hôpitaux et les services de consultations externes.

Selon la fondation américaine consacrée à la lutte contre la douleur (American Pain Foundation), plus de 25 millions d'Américains souffriraient chaque année de douleurs aiguës post-traumatiques et post-chirurgicales. Une étude récente estime par ailleurs que 42 pour cent des consultations au service d'urgence des hôpitaux aux Etats-Unis sont attribuables à des problèmes liés à la douleur.

Des données tirées d'essais cliniques de phase 2 et 3 montrent que l'efficacité du tapentadol est comparable à celle des analgésiques à action centrale puissants comme l'oxycodone et la morphine. Son profil de tolérabilité serait même supérieur, notamment pour ce qui est des nausées, des vomissements et de la constipation.

Le programme de développement clinique américain comprend deux études multicentriques à double insu de phase 3 qui visent à comparer l'efficacité et la tolérance de la forme à libération immédiate du tapentadol administré en doses multiples à celles de l'oxycodone à libération immédiate dans le traitement de la douleur aiguë chez les patients subissant une correction de l'hallux valgus ou chez les patients atteints d'une maladie dégénérative en phase terminale de l'articulation de la hanche ou du genou. La correction de l'hallux valgus est une intervention chirurgicale orthopédique courante. L'intensité prévisible de douleur post-opératoire fait de cette opération un excellent modèle pour évaluer l'efficacité d'analgésiques puissants.

Des données issues d'une autre étude en double aveugle de phase 3

ont également été présentées à la FDA et viennent appuyer la tolérance du tapentadol à libération immédiate administré en doses multiples comparé à l'oxycodone à libération immédiate dans le traitement des patients ambulatoires souffrant de lombalgie ou de douleurs liées à l'arthrose de la hanche ou du genou sur une période de 90 jours.

Plus de 1 800 patients ont été traités avec tapentadol dans le cadre du programme de développement clinique effectué sur la forme à libération immédiate.

Cette demande d'autorisation témoigne de la volonté actuelle de J&JPRD et de Grunenthal d'offrir aux patients et aux médecins de nouveaux produits révolutionnaires pour le traitement et la prise en charge de la douleur.

Mode d'action combiné

Les agonistes mu-opioïdes sont des substances qui se fixent sur les récepteurs mu-opioïdes dans le système nerveux central. Ces substances modifient les aspects sensoriel et affectif (humeur) de la douleur, inhibent la transmission de la douleur au niveau de la moelle épinière et affectent l'activité dans certaines parties du cerveau qui contrôlent la façon dont la douleur est perçue. (5 p. 37) Les inhibiteurs de la recapture de la noradrénaline agissent sur le système nerveux central en accroissant la quantité de noradrénaline dans le cerveau par inhibition de sa réabsorption dans les cellules nerveuses. Ces composés possèdent des propriétés analgésiques.

Partenariat de co-développement du tapentadol

Grunenthal a découvert le tapentadol et a débuté les travaux de développement. Grunenthal et J&JPRD mènent actuellement un programme de développement de phase IIb et III sur le tapentadol pour le traitement de la douleur aiguë et chronique. Grunenthal a vendu sous licence ses droits de commercialisation sur le tapentadol à Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceutical, Inc., une filiale de J&JPRD, pour les Etats-Unis, le Canada et le Japon. Grunenthal conserve toutefois ses droits de commercialisation en Europe et dans d'autres parties du monde. Dans l'attente de l'AMM, PriCara, une division d'Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceutical, Inc., commercialisera le tapentadol aux Etats-Unis. Le nom commercial du produit n'a pas encore été choisi.

À propos de Grunenthal

Grunenthal est expert dans le traitement de la douleur et en gynécologie. La firme est également pionnière en matière de modes d'administration de médicaments innovants et faciles à utiliser. Fondée en 1946, Grunenthal GmbH emploie environ 1 900 personnes en Allemagne et 4 800 personnes à travers le monde. En 2006, Grunenthal a réalisé un chiffre d'affaires de 813 millions d'Euros.
www.grunenthal.com

Contact:

Anke Krueger-Hellwig
Grunenthal GmbH
D-52099 Aachen
Tél.: +49/241/569'28'58
Fax: +49/241/569'528'58
E-Mail: anke.krueger-hellwig@grunenthal.com
Internet: www.grunenthal.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100002414/100553833> abgerufen werden.