

Novagali Pharma Annonce des Résultats positifs de l'étude Clinique pivot de phase III avec Vekacia® dans le traitement de la Kératoconjonctivite Vernale

Le 4 Avril 2007, à Evry, France: Novagali Pharma, une société pharmaceutique émergente spécialisée en ophtalmologie annonce aujourd'hui les résultats positifs de son étude de phase III avec Vekacia® chez les enfants souffrant de Kératoconjonctivite Vernale (VKC). Dans cette maladie orpheline, il a été démontré que Vekacia® améliore les signes et les symptômes de la pathologie. La tolérance du produit a également été excellente.

La VKC est une forme sévère de conjonctivite allergique chronique caractérisée par une gêne oculaire, des douleurs et des démangeaisons ainsi qu'une photophobie intense qui sont extrêmement invalidantes. Cette pathologie rare affecte majoritairement les enfants et les jeunes adultes vivant dans des zones climatiques chaudes. En mars 2006, Novagali a reçu la désignation de médicament orphelin pour Vekacia® dans le traitement de la VKC par l'Agence Européenne pour l'évaluation des Médicaments (EMA).

L'étude conduite en Europe et autour du bassin méditerranéen par des experts et leaders d'opinion dans le domaine de l'allergie oculaire était dirigée par le Professeur David BenEzra, de l'Hôpital Hadassah à Jérusalem qui fut le premier à démontrer l'intérêt de la cyclosporine A dans le traitement de la VKC.

Vekacia® est une émulsion cationique brevetée de Cyclosporine A qui assure une très bonne pénétration du principe actif dans les tissus oculaires pour une efficacité thérapeutique optimale. Cette émulsion ophtalmique pourrait être la première réponse thérapeutique dédiée au traitement d'une telle indication orpheline

« Nous avons atteint un nouvel objectif majeur pour l'entreprise avec la réussite de cette première étude de phase III » déclare Jérôme Martinez, Président de Novagali « Je suis aussi heureux de la confirmation du fort potentiel de la technologie d'émulsions cationiques Novasorb® au travers du développement de Vekacia®. Cela s'avère très encourageant pour nos autres produits en développement.»

« C'est une grande satisfaction de pouvoir prochainement mettre à disposition des patients un produit adressant un si fort besoin thérapeutique chez une population pédiatrique » explique le Docteur Florence Binlich, Directeur Médical de Novagali qui poursuit « Nous sommes également très impressionné par le haut niveau d'enthousiasme et de motivation des experts ayant participé à l'étude. »

« En tant que praticiens cliniques, nous sommes ravis de constater que Vekacia® apporte d'excellents bénéfices thérapeutiques y compris pour les formes les plus sévères de VKC » souligne le Professeur David BenEzra, coordinateur principal de l'étude, « Nous pouvons affirmer avec confiance aujourd'hui que les ophtalmologistes pourraient enfin avoir à leur disposition un outil efficace dans la prise en charge de la VKC. »

Sur la base des résultats de cette étude, Novagali projette de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché de Vekacia® auprès de l'EMA à la mi-2007.

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

Novagali Pharma SA est une société pharmaceutique émergente spécialisée en ophtalmologie située sur le site du Génopôle à Evry en France, qui développe des produits ophtalmiques destinés aux trois segments de l'œil. Grâce à ces deux plateformes technologiques brevetées Novasorb® et Eyeject®, la société a développé un large pipeline de 6 produits innovants adressant les principales affections de l'œil ainsi que des conditions plus rares. Les produits les plus avancés incluent

Vekacia[®], un produit orphelin pour le traitement de la kératoconjonctivite vernale ; Cationorm[®], un produit au marquage CE pour le soulagement des sensations de sécheresse oculaire ; et Nova22007, un produit pour le traitement de l'œil sec modéré à sévère. Créée en 2000, la société a réuni un total de 44 millions d'Euros après trois tours de financements.

Contact Presse : Geneviève Garrigos
+33(0)6.82.85.58.99
genevieve.garrigos@novagali.com