

MEDIA INFORMATION

La FDA a validé la recevabilité du dossier de demande de mise sur le marché d'emapalumab avec une procédure d'examen prioritaire

Genève, 28 mai 2018 — La société suisse de biotechnologie Novimmune annonce aujourd'hui que la U.S. Food and Drug Administration (FDA) a validé la recevabilité du dossier de demande de mise sur le marché de son principal produit, emapalumab (NI-0501), en lui accordant un examen prioritaire. Emapalumab est le premier médicament développé pour traiter spécifiquement des patients atteints de lymphohistiocytose hémophagocytaire primaire (LH), une maladie mortelle rare touchant les bébés et les enfants.

L'octroi de la procédure d'examen prioritaire par la FDA garantit un examen accéléré de la demande de mise sur le marché par rapport à la procédure standard. En vertu du PDUFA (Prescription Drug User Fee Act), la FDA a pour objectif de donner sa réponse le 20 novembre 2018.

Eduard Holdener, Président et CEO de Novimmune, déclare: "Nous sommes très satisfaits que la FDA considère ce médicament digne d'une procédure d'examen prioritaire." Cristina de Min, Chief Medical Officer de Novimmune, ajoute: "Nous avons hâte de travailler à cet examen avec la FDA et sommes honorés de pouvoir présenter emapalumab comme nouveau traitement potentiel pour les enfants touchés par cette maladie grave et mortelle."

Le 11 mars 2016, la FDA a accordé le statut de «Breakthrough Therapy» (thérapie révolutionnaire) à emapalumab. Trois mois plus tard, le produit était inclus par l'Agence Européenne des Médicaments (AEM) dans le programme PRIME (PRiority MEDicine) pour le traitement de la lymphohistiocytose hémophagocytaire primaire. De plus, le 25 août 2017 la FDA a octroyé à emapalumab la désignation de médicament pour une maladie pédiatrique rare («Rare Pediatric Disease Designation») pour le traitement de la LH primaire.

Novimmune prépare actuellement le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) à soumettre à l'AEM dans le courant de cette année.

A propos de la lymphohistiocytose hémophagocytaire (LH)

La LH est un syndrome clinique hyperinflammatoire, dû à une production élevée d'interféron gamma (IFN γ), et caractérisé par une hyperferritinémie sévère, de la fièvre, la réduction du nombre de cellules sanguines, des troubles de la coagulation et une organomégalie.

La LH est une maladie héréditaire autosomique récessive (LH primaire) ou une maladie réactive acquise (LH secondaire). La LH primaire, généralement diagnostiquée chez des patients pédiatriques, mortelle si elle n'est pas traitée, a un taux de mortalité de 40% avec les meilleurs traitements disponibles actuellement. La LH acquise ou secondaire, qui survient généralement plus tardivement, est également associée à un taux élevé de mortalité. La LH est une maladie orpheline pour laquelle aucun médicament n'a été approuvé jusqu'à présent et représente un besoin médical non satisfait.

À propos de Novimmune

Novimmune SA est une entreprise biopharmaceutique suisse privée, spécialisée dans la découverte et le développement d'anticorps thérapeutiques pour le traitement ciblé des maladies inflammatoires, des troubles immunitaires et du cancer. Plus de 140 employés y travaillent dans ses bureaux de Genève et de Bâle. Des informations supplémentaires sont disponibles sur le site Internet de la société : www.novimmune.com.

Contact:

Eduard Holdener

+41 22 839 71 41

eholdener@novimmune.com