

Advicenne : la FDA accorde le statut de «médicament orphelin» à un traitement de la cystinurie

Compte Test - 2024-04-01 07:58:59 - Vu sur pharmacie.ma

Advicenne, une société pharmaceutique spécialisée dans les maladies rénales rares, a annoncé, le 25 mars 2024, que la Food and Drug Administration (FDA) a accordé à son médicament ADV7103 la désignation de médicament orphelin pour le traitement de la cystinurie.

La cystinurie est une maladie génétique qui affecte environ 30.000 personnes aux États-Unis. Elle se caractérise par une accumulation de cystine, un acide aminé, dans les reins et la vessie, ce qui peut entraîner la formation de calculs rénaux douloureux et d'autres complications graves.

ADV7103 est une combinaison fixe innovante de citrate de potassium et de bicarbonate de potassium à libération prolongée. Ce médicament contribue à l'alcalinisation des urines, ce qui constitue un élément clé du traitement de cette maladie.

La désignation de «médicament orphelin» par la FDA est une étape cruciale pour Advicenne qui aura, entre autres, des droits de commercialisation exclusifs pendant sept ans après l'approbation, des incitations fiscales et des subventions pour les essais cliniques, ainsi qu'un examen prioritaire de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

Didier Laurens, directeur général d'Advicenne, a déclaré : «L'obtention de la désignation de "médicament orphelin" pour ADV7103 aux États-Unis est une formidable nouvelle pour Advicenne et pour les patients souffrant de cystinurie. Cette désignation représente une étape majeure dans le développement de notre médicament et nous permettra d'accélérer sa mise sur le marché américain».

Ce médicament prometteur offre un nouvel espoir aux patients qui ont besoin de traitements plus efficaces et plus simples pour cette maladie rare.