

La FDA accorde la désignation Fast Track au Debio 1347 de Debiopharm International pour le traitement des patients atteints de tumeurs non résécables ou métastatiques avec une altération du gène FGFR

Lausanne, Suisse – 8 mai 2018 – Debiopharm International SA (Debiopharm - www.debiopharm.com), membre de Debiopharm Group™, une société pharmaceutique basée en Suisse, a annoncé aujourd’hui que la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA) a accordé la désignation Fast Track au Debio 1347, un inhibiteur de FGFR 1-3, pour le traitement des patients atteints de tumeurs non résécables ou métastatiques avec une altération spécifique du gène FGFR. La désignation Fast Track de la FDA facilite le développement de nouvelles thérapies qui traitent des maladies graves et répondent à un besoin médical non satisfait, dans le but d’obtenir plus rapidement des traitements pour ces patients.

Cette désignation est basée sur les données préliminaires d’efficacité et d’innocuité collectées dans l’étude de phase I du Debio 1347 pour le traitement des patients atteints de tumeurs non résécables ou métastatiques avec une altération spécifique du gène FGFR. La phase I est une étude ouverte multicentrique basée sur la modification génique du Debio 1347 oral (CH5183284) chez des patients atteints de tumeurs malignes avancées, dont les tumeurs présentent une altération des gènes FGFR1, 2 ou 3.

« Cette désignation Fast Track est une étape encourageante dans notre approche innovante pour faire progresser les soins des patients atteints de tumeurs métastatiques ou non résécables avec une modification spécifique du gène FGFR, qui ont peu d’options de traitement, voire aucune. », a précisé Peggy Lipp, Directrice, Affaires Réglementaires, Market Intelligence & Accès au marché chez Debiopharm International. « Il est essentiel que nous répondions aux besoins médicaux non satisfaits de ces patients et nous sommes impatients de travailler avec la FDA pour accélérer le développement de cette thérapie potentielle. »

À propos de Debiopharm International SA

Membre de Debiopharm Group™, groupe international dont le siège social se trouve en Suisse, composé de cinq sociétés biopharmaceutiques actives dans les domaines des sciences de la vie que sont le développement de médicaments, la fabrication de médicaments exclusifs selon les BPF et les outils de diagnostic, ainsi que dans la gestion des investissements, Debiopharm International SA se concentre sur le développement de médicaments soumis à prescription qui ciblent les besoins médicaux insatisfaits. Le groupe acquiert des licences puis développe des médicaments candidats prometteurs. Les produits sont commercialisés par l’octroi de licences à des partenaires pharmaceutiques, afin de les rendre accessibles au plus grand nombre possible de patients dans le monde.

Pour plus d’informations, veuillez visiter le site www.debiopharm.com

Nous sommes sur Twitter. Suivez-nous @DebiopharmNews sur <http://twitter.com/DebiopharmNews>

Contact Debiopharm International SA

Christelle von Büren

Coordinatrice de la communication

christelle.vonburen@debiopharm.com

Tél. : +41 (0)21 321 01 11