

Les États-Unis approuvent l'essai clinique d'un médicament cubain, l'Heberprot-p, sur leur territoire



La Havane, 3 mai (RHC) Le groupe d'affaires Biocubafarma a annoncé vendredi que le médicament cubain Heberprot-p, destiné au traitement des ulcères complexes du pied diabétique, a reçu l'autorisation d'effectuer un essai clinique aux États-Unis.

Discovery Therapeutics Caribe (DTC), une entreprise spécialisée dans la biotechnologie, a annoncé cette réussite le 30 avril, ce qui reflète l'avancement de son programme de développement clinique, a indiqué le groupe de la plus grande île antillaise sur Facebook.

DTC a reçu l'approbation de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour un protocole de phase 3 en vue d'un essai randomisé, en double aveugle et contrôlé par placebo du produit phare de l'entreprise.

Il s'agit du facteur de croissance épidermique humain recombinant intralésionnel (rhEGF) pour le traitement des ulcères complexes, considérés comme l'une des principales complications du diabète.

La demande de nouveau médicament expérimental a été déposée au cours du premier semestre 2023 et, à l'issue de l'examen, la FDA a notifié à la société DTC, le 10 avril, qu'elle avait reçu l'autorisation de poursuivre sa recherche clinique, selon le communiqué.

Sur la base des données cliniques d'efficacité et de sécurité recueillies dans le cadre d'études internationales, la direction de DTC estime qu'elle est en bonne voie pour lancer cet essai pivot du médicament aux États-Unis d'ici la fin de 2024, précise le communiqué de Biocubafarma.

Il ajoute que le processus d'obtention du rhEGF est réalisé par le Centre d'ingénierie génétique et de biotechnologie de Cuba (CIGB), sous la marque reconnue Heberprot-p, qui fait l'objet d'études de pharmacovigilance au stade de la post-commercialisation depuis 16 ans.

Plus de 400 000 patients de plus de vingt pays ont reçu ce médicament depuis sa première autorisation de mise sur le marché, délivrée par l'organisme de réglementation de la République de Cuba en juin 2006.

Biocubafarma souligne que sur les marchés internationaux où l'Heberprot-p est commercialisé, ce médicament constitue une option importante dans l'arsenal thérapeutique des patients atteints de cette grave maladie. (Source : Prensa Latina)

<https://www.radiohc.cu/index.php/fr/noticias/nacionales/353891-les-etats-unis-approuvent-lessai-clinique-dun-medicament-cubain-lheberprot-p-sur-leur-territoire>



Radio Habana Cuba