

Galderma annonserer fullføring av Fase 3-forsøk med medikament under utprøving rettet mot ansiktsrødme Rosacea

Fase 3-forsøkene bekrefter funn fra Fase 2 i studien

FORT WORTH, TX--(Marketwire - March 16, 2012) - Galderma Laboratories, L.P. annonserte i dag fullførelsen av to uavhengige fase 3-kliniske forsøk som evaluerte effektiviteten og sikkerheten for CD07805/47, en lokal gele under utprøving hos voksne med moderat til alvorlig ansiktsrødme (rødhet) av rosacea. Rosacea er en kronisk, betennelse- og vaskulær tilstand i ansikt og øyne som karakteriseres av vedvarende hudrødme, betennelseslesjoner og synlige blodkar som påvirker minst 16 millioner amerikanere (1) og med anslått forekomst fra mindre enn 1 % til mer enn 20 % av den voksne befolkninger i andre land globalt. (2)

Resultatene av de to randomiserte vehikkel-kontrollerte, multisenter fase 3-undersøkelsene som undersøkte effektiviteten og sikkerheten for CD07805/47, påført typisk en gang daglig, kontra vehikkel (kontroll) i voksne pasienter med moderat til alvorlig ansiktsrødme rosacea bekreftet resultater observert i tidligere fase 2-undersøkelser.

"Ansiktsrødmen assosiert med rosacea kan ha en negativ psykososial virkning på pasienter, fremkalle angst og skape lav selvtillit og skape forlegenhet," sa Joseph F. Fowler, M.D., klinisk professor i dermatologi ved University of Louisville. "Nye terapeutiske tilnærminger for å takle dette kan gi en vesentlig påvirkning på pasientomsorg."

"Galderma er opptatt av samarbeid med helsepersonell for å skape innovasjon og utvikle behandlinger for pasienter med dermatologiske tilstander," sa Francois Fournier, President ved Galderma Laboratories, L.P. "Disse resultatene er oppmuntrende fordi denne behandlingen som er under utprøving, har potensial til å en dag takle udekkede behov ved denne veldig alminnelige tilstanden."

Galderma akter å sende inn en NDA-søknad for CD07805/47 til U.S. Food & Drug Administration og til European Medicines Agency.

Rosacea(3)

Rosacea er en kronisk, betennelse- og vaskulær lidelse som påvirker ansiktet. De karakteristiske hudlesjonene (hudrødme, synlige blodkar, knuter og pustler) oppstår midt i ansiktet (panne, nese, kinn) i alderen 20 til 50, men er mest vanlig hos menn og kvinner etter fylte 30.(1)

Patofysiologien for rosacea er dårlig forstått, og kan være multifaktoriell og involvere vaskulær reaktivitet og immunsystemresponser. Mange av de mest omtalte patogene teoriene om etiologien for rosacea fokuserer på abnormiteter i hudvaskulær homeostase. Disse teoriene er basert på fremtreden transient og ikke-transient ansiktsrødme observert hos et flertall av pasienter med rosacea. Sykdomsutslag er antatt å oppstå fra hudvasomotorisk ustabilitet, ofte brukt til å referere til unormal

ufrivillig dilatasjon og reaktivitet for små subkutane motstandsarterier. Etiologien for vasomotorisk ustabilitet hos pasienter med rosacea er ukjent. Utløserer for tilstanden kan inkludere krydret mat, alkohol, væromslag, sol og varme dusjer, noe som ofte har en negativ påvirkning på pasientens sosiale liv. Stikkende og brennende følelse i huden og manglende evne til å tåle kosmetikk er også veldig vanlig, og i noen tilfeller kan øynene bli røde, tørre og kløende. Om den ikke behandles kan tilstanden forverres.(2)

Om Galderma

Galderma er et globalt farmasøytisk selskap, grunnlagt i 1981, som kun fokuserer på dermatologi. Selskapet har 31 heleide partnere med et verdensdekkende nettverk av distributører og 4 000 ansatte. Galdermas omfattende produktportefølje er tilgjengelig i 70 land og behandler en rekke dermatologiske tilstander, inkludert: akne, rosacea, onykomykose, psoriasis og steroidresponsive dermatoser, pigmentlidelser, hudkreft og medisinske løsninger for hudaldring. I 2011 ervervet Galderma Q-Med, et svensk medisinsk firma, spesialisert innen estetikk, som styrker Galdermas nærvær i det estetiske og korrigerende markedet.

Med omtrent 19 % av omsetningen investert hvert år for å oppdage og utvikle nye produkter og få adgang til innovative teknologier, er selskapet et av verdens ledende investorer innen dermatologisk forskning og utvikling. Fire toppmoderne forsknings- og utviklingssentre, hvorav Sophia Antipolis i Frankrike er et av de største dermatologiske anleggene i verden, og fire produksjonsanlegg er dedikert til å tilby et bredt utvalg av medisinske løsninger som innfrir de høyeste standardene for sikkerhet og effektivitet.

Strategiske globale merker inkluderer Epiduo, Oracea, Clobex, Differin, Rozex/MetroGel, Silkis/Vectical, Tri-Luma, Loceryl, Cetaphil, Metvix, Azzalure, Dysport*, Restylane og Emervel.

*Dysport er et varemerke for Ipsen

Referanser:

1. The National Rosacea Society. "All About Rosacea."
<http://www.rosacea.org/patients/allaboutrosacea.php>. Aksessert 8. mars 2011
2. Chosidow and Cribier. (2011) "Epidemiology of rosacea: updated data." Ann Dermatol Venereol.
3. Crawford et al. (2004) "Rosacea: I. Etiology, pathogenesis, and subtype classification." Journal of the American Academy of Dermatology.

Kontakter:

Forespørsler utenfor USA

Annika Ohlin

Korporativ kommunikasjon

Galderma International

Tlf: +33 1 58 86 45 37

E-post: annika.ohlin@galderma.com

Forespørsler innen USA

Virginie Naigeon

Informasjonsdirektør

Galderma Laboratories, L.P.

Tlf: + 1 817 961 5014

E-post: virginie.naigeon@galderma.com

Erin Bittner

Twist

Tlf: + 1 212 301 7226

E-post: ebittner@twistmktg.com