25/06/09 - Communiqué de presse sur l' Oxybate de sodium (substance active de Xyrem)

Jazz Pharmaceuticals et UCB annoncent que la seconde étude de Phase III d'oxybate de sodium pour les patients atteints de fibromyalgie a atteint son objectif primaire (25/06/09 13:10 CET).
Les résultats préliminaires de la seconde étude de Phase III indiquent une diminution significative de la douleur et de la fatigue, une amélioration du quotidien des patients atteints de fibromyalgie, et confirment les résultats de la première étude clinique de Phase III.

PALO ALTO, Californie/Etats-Unis et BRUXELLES, Belgique, le 25 juin 2009 –

Jazz Pharmaceuticals, Inc. (Nasdaq : JAZZ) et UCB (Euronext Brussels : UCB) viennent d'annoncer des résultats préliminaires positifs pour la seconde des deux études cliniques de Phase III d'oxybate de sodium (JZP-6) dans le traitement de la fibromyalgie.
Confirmant les résultats positifs de la première étude de Phase III, cette étude internationale contre placebo d'oxybate de sodium dans le traitement de la fibromyalgie a atteint ses objectifs clés.

Comme dans la première étude randomisée en double aveugle sur la fibromyalgie, l'oxybate de sodium diminue de façon significative la douleur et la fatigue, et améliore le quotidien et l'impression générale d'amélioration chez les patients.

L'oxybate de sodium n'a pas été évalué par les instances de réglementation pour le traitement de la fibromyalgie et n'est pas homologué pour cette indication.

«La fibromyalgie est une pathologie chronique caractérisée par des douleurs diffuses, un sommeil non réparateur, une fatigue chronique et une détresse psychologique» a déclaré I. Jon Russell, M.D., Ph. D., un des principaux chercheurs de la première étude de Phase III et Associate Professor of Medicine, Division of Clinical Immunology and Rheumatology et Director, University Clinical Research Center,University of Texas Health Science Center à San Antonio.
«L'oxybate de sodium a eu un effet positif sur divers symptômes de la fibromyalgie et peut donc avoir un impact significatif sur la qualité de vie des patients.».

Menée sur 14 semaines aux Etats-Unis et dans sept pays européens, la seconde étude de Phase III a porté sur 573 patients adultes atteints de fibromyalgie, répartis de manière aléatoire dans un des trois sous-groupes : oxybate de sodium 4,5g/nuit, oxybate de sodium 6g/nuit ou placebo.
La mesure du résultat primaire, considérée comme un objectif significatif d'un point de vue clinique par les instances réglementaires américaines et européennes, a porté sur la proportion de patients ayant atteint une diminution d'au moins 30% de la douleur par rapport aux valeurs initiales, selon l'échelle visuelle analogique (Pain Visual Analog Scale- VAS) d'évaluation de la douleur.

Août 09 18
Au sein de l'Union Européenne, les données du questionnaire d'impact sur la fibromyalgie (Fibromyalgia Impact Questionnaire - FIQ) sont considérées comme étant tout aussi pertinentes. Celles-ci sont qualifiées de données d'appui par les autorités réglementaires américaines.
Les premiers résultats démontrent qu'une amélioration de 30%, voire plus, de la douleur par rapport au placebo a été observée chez un nombre significativement plus élevé de patients traités avec l'oxybate de sodium.
Parmi les patients des sous-groupes traités avec l'oxybate de sodium, 35% des patients ayant reçu 4,5 g/nuit et 35% à 6 g/nuit ont signalé ce niveau de soulagement (VAS), contre 20% pour les patients sous placebo. Ces résultats sont statistiquement très significatifs.

La condition physique et la capacité à gérer les tâches quotidiennes des patients, telles que mesurées par le FIQ, étaient très différentes pour le dosage 4,5 g/nuit et le dosage 6 g/nuit par rapport au placebo.
Les patients ayant reçu l'oxybate de sodium ont aussi signalé une nette amélioration de la fatigue, un autre symptôme courant de la fibromyalgie.

Les effets indésirables les plus courants (supérieurs ou égaux à 5 % et survenant deux fois plus fréquemment que sous placebo) étaient les nausées, vertiges, vomissements, insomnies, anxiété, somnolence, fatigue, spasmes musculaires et oedème périphérique.
L'oxybate de sodium a été généralement bien toléré, la majorité des effets indésirables observés étant de nature légère à modérée.

«Les résultats de notre second essai de Phase III, confirmant les résultats positifs de notre première étude de Phase III,marquent une étape exaltante pour Jazz Pharmaceuticals» a déclaré Bruce Cozadd, Président et CEO de Jazz Pharmaceuticals. «J'aimerais remercier les chercheurs, les patients et les employés de Jazz Pharmaceuticals qui nous ont aidés dans la réalisation de cet essai».
«UCB s'est engagée à améliorer la vie des personnes atteintes de graves maladies du système nerveux central» a déclaré Roch Doliveux, CEO d'UCB.

«Les résultats positifs des deux études de Phase III sont encourageants et laissent envisager, moyennant une approbation des instances réglementaires, un nouveau traitement pour les patients atteints de fibromyalgie».

Seules les données d'efficacité et d'innocuité primaires sont disponibles pour le moment. D'autres analyses plus poussées sont prévues, en ce compris des analyses des objectifs secondaires.

Jazz Pharmaceuticals prévoit de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'oxybate de sodium auprès de la Food and Drug Administration (FDA) d'ici la fin 2009.
UCB envisage d'introduire une demande d'AMM auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMEA) peu après.
UCB dispose des droits exclusifs de marketing et de distribution d'oxybate de sodium pour la fibromyalgie en Europe et dans certains pays à l'exclusion de l'Amérique du Nord. Les enregistrements sont gérés en conséquence

A.propos d'oxybate de sodium

Oxybate de sodium est un sel sodique du gamma-hydroxybutyrate, un neurotransmetteur endogène et un métabolite du GABA. Son mécanisme d'action précis est encore inconnu; cependant, ses effets peuvent en partie être médiés par l'interaction avec les récepteurs GABAB et GHB.

Oxybate de sodium est la substance active de Xyrem®, homologué par la FDA pour le traitement des somnolences diurnes excessives (EDS) et de la cataplexie (perte soudaine de tonus musculaire) chez les patients adultes narcoleptiques.

L'American Academy of Sleep Medicine (Académie américaine de médecine du sommeil) recommande oxybate de sodium dans la prise en charge classique pour les indications homologuées par la FDA. Il est également approuvé par l'agence européenne des médicaments (EMEA) dans le traitement de la narcolepsie avec cataplexie chez les patients adultes. Pour les patients souffrant de narcolepsie, les effets secondaires les plus courants sont: vertiges, nausées et céphalées.

Oxybate de sodium peut induire une détresse respiratoire et des effets neuropsychiatriques. Il n'a pas été évalué par les instances de réglementation pour le traitement de la fibromyalgie. Il n'est pas homologué pour cette indication