
OPi REÇOIT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DE XENAZINE® 25 mg EN FRANCE

Lyon, France et Dublin, Irlande (3 novembre 2005). OPi SA et Cambridge Laboratories Ltd annoncent que l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS) a accordé à OPi une Autorisation de Mise sur le Marché pour Xenazine® 25 mg (DCI : tétrabénazine) en France. Le produit a été approuvé pour le traitement des mouvements anormaux liés à la maladie de Huntington et pour le traitement de l'hémiballisme.

Xenazine® 25 mg est un médicament assimilé à la classe des neuroleptiques développé par Cambridge Laboratories. En 2003, Cambridge Laboratories et OPi ont conclu un accord de partenariat par lequel Cambridge Laboratories octroyait à OPi les droits exclusifs de commercialisation de Xenazine® 25 mg en France. Depuis lors, les deux partenaires ont collaboré activement pour l'obtention de cette Autorisation de Mise sur le Marché en France.

« Ce jalon réglementaire important illustre la détermination d'OPi à mettre de nouveaux traitements à la disposition des patients souffrant de maladies rares et sévères, ainsi que sa capacité à assumer ses engagements envers ses partenaires » a déclaré Gilles Alberici, Président et Fondateur d'OPi SA. « Suite à cette approbation, et en étroite collaboration avec Cambridge Laboratories, nous sommes actuellement en phase de fixation du prix avec les autorités et envisageons le lancement de Xenazine® 25 mg en France avant la fin de cette année ».

Mark Evans, Président et CEO de Cambridge Laboratories, a commenté « Nous sommes ravis qu'OPi ait reçu cette autorisation pour Xenazine® en France, elle est la première autorisation pour Xenazine® en Europe en dehors du Royaume-Uni et du Danemark. C'est une décision marquante pour le traitement de la maladie de Huntington et de l'hémiballisme en France et un espoir pour les patients souffrant de ces pathologies. »

Xenazine® 25 mg inhibe les transporteurs monoaminergiques de type 2 (VMAT2) et induit ainsi une diminution pré-synaptique en monoamines, particulièrement en dopamine et sélectivement au niveau du système nerveux central. Ce mécanisme d'action original par rapport aux autres neuroleptiques permet à Xenazine® 25 mg d'être particulièrement adapté au traitement des mouvements anormaux liés à la maladie de Huntington et de l'hémiballisme.

Environ 6 000 patients souffrent de la maladie de Huntington en France, une maladie neurodégénérative rare et sévère. Parallèlement à un déclin cognitif progressif, tous les patients développent également des hyperkinésies telles que la chorée (mouvements anormaux), handicap qui peut altérer dramatiquement leur autonomie et leur vie sociale, accélérant inéluctablement la nécessité d'institutionnalisation. L'hémiballisme est un autre désordre hyperkinétique rare et sévère faisant souvent suite à un accident vasculaire cérébral.

Pour une information complète sur XENAZINE® 25 mg, se référer au Résumé des Caractéristiques du Produit.

OPi, Pharmaceuticals for Rare Diseases

Fondée en 1999, OPi est une société bio-pharmaceutique européenne dont la mission est de développer et commercialiser des médicaments (xénobiotiques et produits biologiques) destinés au traitement de maladies rares et graves. Le cœur d'activité d'OPi est le domaine de l'onco-hématologie avec Kidrolase[®] et Erwinase[®], deux L-asparaginases indiqués dans le traitement des leucémies aiguës lymphoblastiques, et avec des anticorps monoclonaux à divers stades de développement pré-clinique et clinique. OPi est également présent dans d'autres domaines thérapeutiques, avec des médicaments commercialisés et destinés aux maladies rares et graves dans les domaines de la neurologie, des maladies métaboliques et de la toxicologie. L'activité d'OPi s'inscrit dans une démarche d'innovation et de santé publique.

Cambridge Laboratories Ltd

Cambridge Laboratories est une société pharmaceutique en forte croissance, dynamique et entreprenante, avec une expertise étendue dans le développement et la commercialisation de produits innovants en cancérologie et en neurologie. Cambridge Laboratories possède un portefeuille important de produits commercialisés et en développement, provenant de ses propres efforts de recherche et de son propre réseau international de partenaires en recherche, développement, approvisionnement et commercialisation. Grâce à ce modèle d'affaires atypique, Cambridge Laboratories compte délivrer une valeur significative aux patients, aux cliniciens et à ses partenaires à travers le monde.

Pour plus d'informations :

OPi - Elisabeth Guichard ; tél : +33 (0)4 37 49 85 97 - fax : +33 (0)4 37 49 85 99
opi@orphan-opi.com - www.orphan-opi.com

Cambridge Laboratories - Mark Evans, CEO ; tél : +353 1 631 9352 - fax : +353 1 631 9452
www.camb-labs.com