BLUDIGO™ est le premier carmin d'indigo injectable autorisé aux Etats-Unis

Marseille, France et Collegeville (PA), Etats-Unis, le 12 juillet 2022 – Provepharm, société française spécialisée dans le développement de produits pharmaceutiques, annonce aujourd'hui avoir obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (US Food & Drug Administration - FDA) pour BLUDIGO™, son nouveau médicament (New Drug Application - NDA), premier carmin d'indigo injectable enregistré aux Etats-Unis. BLUDIGO est un colorant injectable indiqué comme aide à la visualisation dans l'évaluation cystoscopique (endoscopie de la vessie) de l'intégrité des uretères chez l'adulte au cours des interventions chirurgicales urologiques et gynécologiques ouvertes, robotisées ou endoscopiques.

«Avec BLUDIGO, Provepharm obtient pour la deuxième fois une AMM délivrée par la FDA pour un nouveau médicament», déclare Frederick Girard, directeur médical en charge du développement de Provepharm. «Ce nouveau succès nous conforte dans notre stratégie fondée sur un haut niveau d'investissement en R&D, destinée à améliorer la vie des patients et le travail au quotidien des professionnels de santé.»

«Nous sommes très heureux d'avoir obtenu cette autorisation de la FDA», déclare Michel Féraud, président et fondateur de Provepharm. «A l'instar du bleu de méthylène injectable que nous avons été les premiers à enregistrer aux Etats-Unis en 2016, je me réjouis du fait que notre médicament carmin d'indigo injectable, maintenant approuvé, soit bientôt mis à la disposition des patients américains.»

Cette nouvelle AMM valide parfaitement la stratégie mondiale du groupe implanté à la fois en Europe et aux Etats-Unis. Provepharm vise à développer de nouveaux médicaments ou produits de diagnostic à partir de molécules connues, pour répondre à certains besoins médicaux non satisfaits comme, dans ce cas-ci, le dépistage de lésions urétérales iatrogènes.

A propos du dépistage de lésions urétérales iatrogènes

Des lésions iatrogènes des uretères, les canaux transportant l'urine du rein à la vessie, peuvent survenir lors d'une chirurgie pelvienne, urologique et gynécologique. Quatre-vingt-deux pour cent des lésions urétérales surviennent lors d'une chirurgie pelvienne et 75% des lésions des voies urinaires sont liées à une chirurgie gynécologique
. Les estimations actuelles de l'incidence des lésions des voies urinaires avec tous les types de chirurgie gynécologique
vont de 0,2 à 15 pour 1000 cas
. Si la lésion iatrogène des uretères n'est pas identifiée au moment même de l'acte chirurgical, elle peut entraîner des complications postopératoires sévères, notamment des obstructions, des fistules et des infections, avec un retentissement potentiel sur le pronostic fonctionnel du rein et parfois sur le pronostic vital. Ces complications conduisent aussi à la nécessité d'une réintervention, parfois en urgence. Par conséquent, le dépistage de potentielles lésions urétérales iatrogènes au cours de l'intervention elle-même peut fournir aux chirurgiens l'opportunité de réparer ces lésions immédiatement, ce qui peut contribuer de manière significative à la réduction des complications post-opératoires.

A propos de BLUDIGO

BLUDIGO™ est un colorant injectable, à base de carmin d’indigo, indiqué comme aide à la visualisation dans l'évaluation cystoscopique (endoscopie de la vessie) de l'intégrité des uretères chez l’adulte au cours des interventions chirurgicales urologiques et gynécologiques ouvertes, robotisées ou endoscopiques.

A propos de Provepharm

Provepharm Life Solutions est un laboratoire pharmaceutique français indépendant actif à l’international, œuvrant sur la revitalisation de molécules. L’expertise historique de l’entreprise en chimie fine et son niveau élevé d’investissement en R&D permet de repositionner des principes actifs pharmaceutiques au plus haut niveau d’exigences, pour le développement et l’autorisation de mise sur le marché de produits de santé. La stratégie de Provepharm a d'abord porté ses fruits avec le développement d'une nouvelle méthode brevetée de synthèse du bleu de méthylène qui a ouvert la voie à l’approbation du bleu de méthylène injectable par l’EMA et la FDA, notamment.

Provepharm est résolument décidé à agir pour améliorer la vie des patients qui bénéficient de ses produits innovants. Le groupe mise également sur la qualité de vie au travail pour optimiser le confort de ses collaborateurs. Provepharm est aussi constamment à la recherche de moyens pour être engagé plus durablement dans son écosystème, notamment à travers les programmes de RSE et le fonds de dotation créé à cet effet.

Pour en savoir plus, visitez notre site www.provepharm.com et suivez-nous sur LinkedIn .