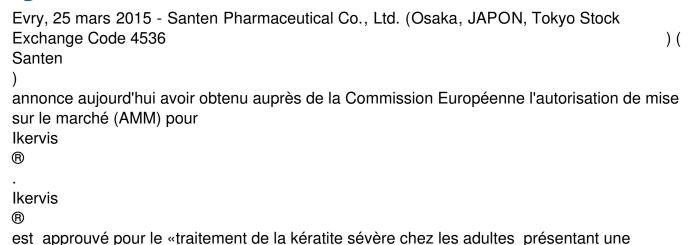
Écrit par Santen Pharmaceutical Mercredi, 25 Mars 2015 18:02 - Mis à jour Mercredi, 25 Mars 2015 18:06

Santen



sécheresse oculaire qui ne s'améliore pas malgré l'instillation de substituts lacrymaux ».

L'obtention de l'AMM est soutenue par un programme clinique de phase III évaluant l'efficacité et l'innocuité de la ciclosporine chez des patients européens présentant une sécheresse oculaire accompagnée d'une kératite sévère. Sur la base de la qualité des données de sécurité et d'efficacité présentées, lkervis® a reçu un avis favorable du

Comité européen des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments en janvier 2015. Le CHMP a considéré que l

e rapport

bénéfice-risque était favorable à

Ikervis

et a donc recommandé l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

Ikervis

® est le premier médicament

en Europe

pour le traitement de la kératite sévère chez les patients adultes atteints de sécheresse oculaire.

Écrit par Santen Pharmaceutical Mercredi, 25 Mars 2015 18:02 - Mis à jour Mercredi, 25 Mars 2015 18:06

Le Professeur Andrea Leonardi, de l'Université de Padou, Italie, a déclaré: "Jusqu'à aujourd'hui, I

traitement de la kératite sévère chez les patients présentant une sécheresse oculaire représent ait

un défi thérapeutique réel et la disponibilité d' Ikervis

® en Europe sera un progrès significatif dans la

prise en charge des patients atteints de sécheresse oculaire sévère."

Masamichi Sato, responsable de Santen Europe et président de Santen Holdings EU BV, conclu t: "Nous

sommes ravis d

'avoir obtenu

aujourd'hui l'AMM qui offre aux patients atteint de sécheresse oculaire avec une kératite sévère le premier traitement sur prescription en Europe. Notre engagement est de continuer à développer

de nouveaux traitements pour les personnes souffrant de sécheresse oculaire.

Ikervis

est un résultat tangible de l'approche de Santen centrée sur le patient et l'innovation."

A propos d'Ikervis®

Écrit par Santen Pharmaceutical Mercredi, 25 Mars 2015 18:02 - Mis à jour Mercredi, 25 Mars 2015 18:06

La substance active d'Ikervis® est la ciclosporine, un agent immunosuppresseur, appartenant à la classe thérapeutique des produits ophtalmiques. La ciclosporine bloque la libération de cytokines pro-inflammatoires et exerce un effet anti- inflammatoire au niveau des cellules de la surface oculaire.

A propos de Santen

En tant que société spécialisée dans les domaines ophtalmique et antirhumatismal, Santen poursuit des activités de recherche, de développement, de vente et de commercialisation de produits pharmaceutiques. La société a une présence dans environ 20 pays à travers le monde et distribue ses produits

dans p

lus de 70 pays. Au Japon,

Santen

est le leader du marché des produits ophtalmiques sur ordonnance. En tant que société de premier plan du secteur de l'ophtalmologie,

Santen

entend contribuer à la société en offrant des produits et services à forte valeur ajoutée visant à répondre aux besoins médicaux non satisfaits.

Déclarations prospectives de Santen

Les renseignements présentés dans ce communiqué de presse contiennent des « déclarations prospectives

». La réalisation de ces prévisions est soumise à des risques et des incertitudes provenant de

Écrit par Santen Pharmaceutical Mercredi, 25 Mars 2015 18:02 - Mis à jour Mercredi, 25 Mars 2015 18:06

diverses sources. On notera par conséquent que les résultats réels peuvent varier considérablement par rapport aux prévisions. La rentabilité de l'entreprise et sa situation financière sont assujetties aux effets des changements de réglementation effectués par les gouvernements du Japon et d'autres pays en matière d'assurance maladie, de prix des médicaments et d'autres systèmes, ainsi qu'aux fluctuations de variables économiques telles que les taux d'intérêt et les taux de change des devises.

Ce communiqué de presse est une traduction du document original. Le document en anglais est l'original, et les documents rédigés dans d'autres langues sont uniquement fournis à des fins de référence. En cas de divergence entre les versions anglaise et traduites, la version anglaise prévaudra. Le document anglais original est disponible sur http://www.santen.com. (IKE001/2015-03)