

GenSight Biologics annonce aujourd'hui que la Food & Drug Administration (FDA) des États-Unis a accordé la désignation Fast Track au GS030, qui combine thérapie génique et optogénétique dans le traitement de la rétinopathie pigmentaire (RP).

« La désignation Fast Track accordée par la FDA au GS030 met en évidence l'important besoin non satisfait d'un traitement sûr et efficace pour toutes les formes de rétinopathie pigmentaire, » a déclaré Bernard Gilly, Co-fondateur et Directeur Général de GenSight Biologics. « Après la publication d'un premier cas de récupération visuelle prometteur dans Nature Medicine en juin, et avec des données supplémentaires de l'essai PIONEER attendues plus tard cette année, nous sommes en excellente position dans notre quête d'un traitement de pointe pour les patients atteints de rétinopathie pigmentaire. »

Le Fast Track est un processus destiné à faciliter le développement et à accélérer l'examen de médicaments pour le traitement d'affections graves pour lesquelles il existe un besoin médical non satisfait. L'objectif est de mettre de nouveaux médicaments importants à la disposition des patients plus rapidement.