Écrit par GenSight Biologics
Mercredi, 15 Avril 2020 19:54 - Mis à jour Mercredi, 15 Avril 2020 20:04

GenSight Biologics confirme son intention de soumettre le dossier de LUMEVOQ ® en Europe en septembre 2020 à l ' issue de la réunion de pré -soumission avec l'EMA

Paris, France, le 15 avril 2020, 7h30 CEST - GenSight Biologics (Euronext : SIGHT, ISIN : FR0013183985, éligible PEA-PME), société b iopharmaceutique dédiée à la découverte et au développement de thérapies géniques innovantes pour le traitement des maladies neurodégénératives de la rétine et du système nerveux central, annonce aujourd ' hui avoir rencontré l ' Agence Européenne des Médicaments (EMA), dans le cadre de la réunion de pré-soumission de son principal produit LUMEVOQ ® (GS010; lenadogene nolparvovec) .

La réunion de pré-soumission de l'EMA est une étape administrative importante dans la préparation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM).
Sur la base de cette réunion, GenSight Biologics confirme son intention de soumettre la demande d '

AMM de
LUMEVOQ
®
en septembre 2020.

LUMEVOQ® est la thérapie génique développée par la Société pour le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL), une maladie rare entrainant une rapide et irréversible perte de vision . Les études pivotales de LUMEVOQ® en Europe, RESCUE et REVERSE, ont pris fin en 2019. Les patients
inclus dans
ces essais ont été invités à participer à une étude de suivi à long terme. En parallèle, GenSight
Biologics
a mené une étude d'histoire naturelle (REALITY) et des études mécanistiques chez l'animal pour compléter les données de RESCUE et REVERSE.

Au cours de sa réunion avec GenSight Biologics, l'EMA a confirmé les informations nécessaires à la soumission de la Société p
révue
en septembre. L'agence a également
formulé
des
recommandations et
orientations sur divers sujets administratifs, ainsi que des conseils sur des sujets à discuter lors des réunions entre la
S
ociété et les
R
apporteurs et
C
o
-
rapporteurs, prévues pour juin 2020.

« Nous sommes ravis de nos progrès vers le dépôt réglementaire de LUMEVOQ® en Europe, car cela nous rapproche d'un traitement innovant, efficace et sûr pour une grande partie des patients atteints de
NOHL
.
»

commente
Bernard Gilly
, Co-fondateur et Directeur Général de
GenSight
Biologics
.
«
Nous avons
toujours
été et continuons d'être extrêmement
reconnaissants
de l'aide et des conseils que nous
apportent
les
autorités européennes
.
»

Une dernière étape avant la soumission effective, prévue dans le cadre des procédures de l'EMA, consistera pour GenSight Biologics à re confirmer d'ici juillet son intention de soumettre en septembre.