



Communiqué de presse

ORPHELIA Pharma annonce avoir obtenu de la Commission Européenne l'autorisation de mise sur le marché de sa spécialité Kigabeq®

Paris et Lyon, le 1^{er} octobre 2018 – ORPHELIA Pharma, société biopharmaceutique dont la mission est de développer et commercialiser des médicaments pédiatriques dans les domaines de la neurologie et de l'oncologie, annonce aujourd'hui avoir reçu de la Commission Européenne la décision d'exécution accordant l'autorisation de mise sur le marché Européen de sa spécialité Kigabeq® .

Kigabeq® est la première formulation pédiatrique de vigabatrine, médicament antiépileptique essentiel, et se présente sous forme de comprimés solubles et sécables de 100 mg et de 500 mg pour administration par voie orale ou (naso)gastrique. L'indication est le traitement des spasmes infantiles, une encéphalopathie épileptique gravissime du nourrisson. Kigabeq® a été développé exclusivement pour l'enfant et bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché pédiatrique (PUMA, Paediatric Use Marketing Authorisation).

« Cette approbation est une étape clé pour ORPHELIA Pharma, Kigabeq® étant le premier d'une série de médicaments pédiatriques que nous développons. Nous pensons que Kigabeq® répond à d'importants besoins et améliorera de manière significative la vie de ces enfants épileptiques » commente Hugues Bienaymé, Fondateur et Directeur Général. « Fort de cet octroi, nous allons maintenant travailler au lancement en France et tisser des relations contractuelles avec des partenaires distributeurs européens afin de mettre Kigabeq® à disposition des patients ».

« Cette autorisation de mise sur le marché arrive à point nommé pour ORPHELIA Pharma et permettra à la société de se structurer autour de ce premier produit sur lequel nous fondons de grands espoirs », souligne Gilles Alberici, Président. « Notre vision est de développer et de mettre sur le marché de nouveaux médicaments pédiatriques avec des formulations adaptées à l'âge pour le traitement des indications orphelines potentiellement mortelles. Le jalon d'aujourd'hui est un premier pas dans ce voyage passionnant».

A propos des spasmes infantiles

Les spasmes infantiles, ou syndrome de West, est une encéphalopathie épileptique gravissime du nourrisson qui associe des spasmes axiaux en salves, une détérioration psychomotrice et un tracé EEG intercritique hypsarythmique. C'est une maladie rare, avec une incidence estimée à 5 pour 10.000 naissances vivantes. Elle peut survenir chez un nourrisson antérieurement sain ou chez un enfant au développement cognitif altéré. Le traitement pharmacologique doit être débuté rapidement pour permettre la cessation des spasmes et pour améliorer le pronostic.

[Lire cet article en ligne.](#)

A propos d'ORPHELIA Pharma

Basée à Paris et à Lyon, ORPHELIA Pharma SAS est une société biopharmaceutique dédiée au développement et à la commercialisation de médicaments pédiatriques en oncologie et en neurologie. Sa mission est d'améliorer significativement les médicaments administrés aux enfants en développant des produits efficaces, sûrs et faciles à utiliser. ORPHELIA Pharma conduit des projets de recherche innovants à travers des collaborations académiques et industrielles. Ses investisseurs principaux sont *initiative* OCTALFA et Pierre Fabre Médicament.

Contact

Séverine MARTIN

Tel : 01.42.77.08.18

severine.martin@orphelia-pharma.eu

Pour plus d'informations : www.orphelia-pharma.eu

Conformément à la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978, vous disposez d'un droit d'accès, de modification, de rectification et de suppression des données vous concernant. Pour exercer ce droit, adressez-vous à orphelia@orphelia-pharma.eu