



ORPHELIA Pharma annonce avoir obtenu de la Commission Européenne l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de sa spécialité Ivozall®

Paris et Lyon, le 26 novembre 2019 – 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 Ivozall® .

Ivozall® est une solution pour perfusion de clofarabine à 1 mg/ml en flacon de 20 ml. La clofarabine est un médicament anticancéreux essentiel pour le traitement de la Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL) en rechute ou réfractaire chez l'enfant. Ivozall® sera le premier générique de clofarabine à disposer d'une AMM européenne.

« Cette approbation est une étape importante pour ORPHELIA Pharma, Ivozall® étant le premier produit d'une série de médicaments d'oncologie pédiatrique que nous développons », commente Jérémy Bastid, Directeur du Développement d'ORPHELIA Pharma. « Fort de cet octroi, nous allons maintenant travailler au lancement en Europe et tisser des relations contractuelles avec des partenaires distributeurs européens afin de mettre Ivozall® à disposition des patients atteints de LAL ».

« Cette AMM permettra à la société de renforcer son portefeuille produits avec ce premier médicament d'oncologie sur lequel nous fondons de grands espoirs », souligne Hugues Bienaimé, Fondateur et Directeur Général. « Nous programmons une mise à disposition hospitalière d'Ivozall® dans certains pays européens à partir de mars 2020. Les autres pays seront gérés par les distributeurs d'ORPHELIA, qui seront choisis courant 2020 ».

A propos de la Leucémie Aiguë Lymphoblastique

La LAL est un cancer lié à la multiplication incontrôlée de lymphoblastes qui envahissent la moelle osseuse. La maladie progresse rapidement et de manière agressive et nécessite un traitement immédiat. La LAL est un cancer rare avec environ 7 000 nouveaux cas par an en Europe, majoritairement pédiatriques. Bien que ce soit une maladie rare, la LAL est la forme de cancer la plus fréquente chez l'enfant. La clofarabine est indiquée chez les enfants atteints de LAL en rechute ou réfractaire après au moins deux lignes de traitement et pour lesquels aucune alternative thérapeutique ne permet d'envisager une réponse durable.

A propos d'ORPHELIA Pharma

ORPHELIA Pharma est une société biopharmaceutique basée à Paris et à Lyon qui développe et commercialise des médicaments pour le traitement de pathologies rares et graves de l'enfant. Sa mission est de mettre à disposition des patients des produits hospitaliers essentiels dans les domaines de l'épilepsie et de l'oncologie avec une formulation adaptée à la pédiatrie.

Notre premier produit, Kigabeq®, a obtenu une AMM européenne en septembre 2018 et est en phase de lancement en Europe. ORPHELIA Pharma conduit par ailleurs des projets de recherche innovants à travers des collaborations académiques et industrielles. Ses investisseurs principaux sont *initiative* OCTALFA et Pierre Fabre Médicament.

Plus d'informations à l'adresse suivante : www.orphelia-pharma.eu