



Communiqué de Presse, Vienne, le 14 mars 2017

AOP Orphan Pharmaceuticals AG annonce le début de la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'EMA pour le Ropeginterféron alfa-2b dans la polycythémie vraie :

- L'EMA a ouvert la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché pour le Ropeginterféron alfa-2b dans le traitement de la polycythémie vraie (PV) le 23 février 2017.
- Le Ropeginterféron alfa-2b est un nouvel interféron mono-pégylé avec un schéma d'administration amélioré, toutes les deux semaines, ainsi qu'une désignation comme médicament orphelin en Europe et aux États-Unis.
- Le programme de développement d'AOP dans l'indication de PV a constamment démontré une efficacité, sécurité, tolérance, un confort d'utilisation et une observance convaincants.
- Les données provenant du programme de développement d'AOP seront présentées par PharmaEssentia à la FDA américaine pour l'autorisation de commercialisation aux États-Unis.
- PharmaEssentia a découvert le Ropeginterféron alfa-2b et a accordé à AOP Orphan des droits exclusifs de développement et de commercialisation dans l'indication des néoplasmes myéloprolifératifs pour les marchés suivants : Europe, CEI et Moyen-Orient.

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Wilhelminenstrasse 91/IIlf
1160 Wien
Dr. Christoph Klade, Directeur Scientifique
christoph.klade@aoporphan.com