

Медицинские новости Medscape

Крем тапинароф для лечения атопического дерматита у взрослых и детей находится на рассмотрении в FDA

Даг Бранк

30 апреля 2024 года

29 апреля 2024 года Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) приняло дополнительную заявку на новый лекарственный препарат для крема тапинароф 1% для местного лечения атопического дерматита у взрослых и детей в возрасте от 2 лет, согласно объявлению производителя Dermavant Sciences.

Крем тапинароф 1% (VTAMA) является агонистом арилуглеводородного рецептора без стероидов, в настоящее время одобренным для местного лечения бляшечного псориаза у взрослых в Соединенных Штатах. Согласно пресс-релизу от Dermavant, разработка была поддержана положительными данными фазы 3 из исследований ADORING 1 и ADORING 2, двух идентичных, двойных слепых, рандомизированных, контролируемых плацебо ключевых испытаний, а также открытого исследования фармакокинетики при максимальном использовании у детей в возрасте от 2 до 17 лет и промежуточными результатами анализа ADORING 3, 48-недельного открытого расширенного испытания фазы 3.

Решение FDA по одобрению ожидается в четвертом квартале 2024 года, согласно Dermavant.