

La FDA attribue à ZENEO® Midazolam le statut de médicament orphelin dans l'indication de l'état de mal épileptique

La Food and Drug Administration (FDA) vient d'accorder le statut de médicament orphelin pour ZENEO® Midazolam dans l'indication de l'état du mal épileptique (crise d'épilepsie qui dure plus de 5 minutes).

L'épilepsie est une affection neurologique qui touche **50 millions de personnes dans le monde**¹. Les crises d'épilepsie peuvent avoir des conséquences neurologiques et physiques graves. **ZENEO® Midazolam, de par sa simplicité d'utilisation, permettra de traiter rapidement la crise, et proposera ainsi une avancée majeure pour sauver des vies.**

L'attribution du statut de médicament orphelin à ZENEO® Midazolam améliore la visibilité internationale de Crossject et appuie les négociations de partenariat en cours avec des laboratoires pharmaceutiques. Elle vient ainsi **conforter l'ambition de Crossject de devenir le laboratoire pharmaceutique leader mondial dans les produits d'urgence auto-administrés.**

L'épilepsie, une des affections neurologiques les plus sévères

L'épilepsie est un trouble neurologique cérébral dont on peut souffrir à tout âge. Les crises sont provoquées par un fonctionnement anormal soudain de milliers de cellules nerveuses. L'augmentation de l'activité électrique entraîne une perturbation de la communication entre les neurones.

Environ 50 millions de personnes sont atteintes d'épilepsie dans le monde, dont 6 millions de personnes en Europe¹. Un nombre important des crises sont encore aujourd'hui mortelles. En particulier, le nombre de décès évitables dans les pays de l'UE est estimé entre 2 270 et 7 000 cas par an².

La prise en charge des crises d'épilepsie, une urgence vitale



Actuellement, **aucune solution pratique n'existe pour traiter une crise d'épilepsie chez l'adulte avant la prise en charge par un personnel médical qualifié aux urgences.** Les produits administrés la plupart du temps sont le lorazépam, le diazépam ou le midazolam en injection intraveineuse³.

Or, l'état de mal épileptique peut créer **des lésions neurologiques sévères, voire engager le pronostic vital.** Si le traitement n'est pas initié rapidement, le taux de mortalité est de 20 %⁴.

ZENEO® Midazolam, une avancée majeure pour sauver des vies

ZENEO® Midazolam agit en moyenne en 1,20 minute⁵ et permet de traiter rapidement une crise d'épilepsie. Son utilisation au plus près de l'urgence va ainsi changer radicalement la manière dont les crises d'épilepsie sont prises en charge.



ZENEO®, une technologie unique au monde

Pré-rempli et à usage unique, ZENEO® propulse en seulement 50 millisecondes une substance médicamenteuse à travers la peau. Il est totalement paramétrable en usine, selon la viscosité de la solution à injecter, le dosage et la profondeur souhaitée (sous cutanée ou intramusculaire). Pour un auto-injecteur sans aiguille, cette polyvalence est sans égale dans le monde.

Ce système révolutionnaire rend ZENEO® particulièrement indiqué pour les patients en situation d'urgence. Porté par l'avance technologique de son dispositif, le laboratoire Crossject a choisi de se concentrer sur ce segment. Aujourd'hui, son portefeuille de huit solutions en développement avancé comprend sept médicaments d'urgence dont cinq répondant à des situations vitales.

LE PORTEFEUILLE CROSSJECT AU 31/12/17

 ZENEO® Midazolam pour les crises d'épilepsie

 ZENEO® Sumatriptan pour la migraine sévère

 ZENEO® Naloxone pour la surdose d'opiacés

 ZENEO® Hydrocortisone pour l'insuffisance surrénalienne aiguë

 ZENEO® Apomorphine pour les périodes « off » de la maladie de Parkinson

 ZENEO® Adrénaline pour le choc anaphylactique (choc allergique)

 ZENEO® Méthotrexate pour la polyarthrite rhumatoïde

 ZENEO® Terbutaline pour les crises d'asthme sévères



À propos de Crossject

Le laboratoire Crossject détient grâce à son dispositif ZENEO® un savoir-faire unique au monde en matière d'injection sans aiguille de solutions médicamenteuses. Protégé par près de 400 brevets, ZENEO® est le fruit d'une vingtaine d'années de recherche.

Le portefeuille du laboratoire comprend à ce jour huit solutions en développement avancé, dont sept correspondent à des situations d'urgence et cinq à des situations vitales. Son ambition est de devenir le leader mondial des produits d'urgence auto-administrés.

Côté sur le marché Euronext Growth depuis février 2014, Crossject a bénéficié de fonds en provenance du ministère de la Défense et de BPI France, au titre des investissements d'avenir, et de trois levées de fonds.

www.crossject.com

Contacts presse :

BUZZ & COMPAGNIE

Mélanie Voisard

06 12 52 53 15

melanie.voisard@buzzetcompagnie.com

Audrey Lachat

06 09 96 51 70

audrey.lachat@buzzetcompagnie.com

¹Helen Cross Epilepsia, 52(1):185-197, 2011

²Tomson T, Walczak T, Silanpaa M, Sander JW. Sudden unexpected death in epilepsy : a review of incidence and risk factors. Epilepsia. 2005;46Suppl 11:54-61- www.fondation-epilepsie.fr

³Tracy Glauser, Shlomo Shinnar, David Gloss, et al., Evidence-Based Guideline: Treatment of Convulsive StatusEpilepticus in Children and Adults: Report of the Guideline Committee of the American Epilepsy Society. EpilepsyCurrents: Janvier/Février, Vol. 16, No. 1, pp. 48-61.

⁴Chen, et al Pathophysiology and management of Epilepsy in adults. Neurol Lancet 2006; 5:3

⁵Robert Silbergleit, M.D., Valerie Durkalski, Ph.D., Daniel Lowenstein, M.D., Robin Conwit, M.D., Arthur Pancioli, M.D., Yuko Palesch, Ph.D., and William Barsan, M.D., for the NETT Investigators. Intramuscular versus Intravenous Therapy for Prehospital Status Epilepticus. The new england journal of medicine. February 16, 2012, vol. 366, no. 7.