

# Segment antérieur

## La sécheresse oculaire

En plus de 40 ans, Ora a apporté un soutien sans faille à ses clients en développant des produits novateurs pour le traitement des maladies de la surface oculaire. Nous sommes déterminés à fournir des informations sur les conceptions d'essais, la sélection des critères d'évaluation, les stratégies de recrutement et les méthodes et modèles permettant de réduire la variabilité des données. L'équipe d'Ora a collaboré avec ses clients pour obtenir plus de 80 approbations de produits au fil du temps et a accompagné plusieurs approbations pour le traitement de la sécheresse oculaire.

## Domaines d'expertise

- Conjonctivite adénovirale
- Conjonctivite bactérienne
- Blépharite
- Sécheresse oculaire
- Kératite herpétique
- Dysfonctionnement des glandes de Meibomius
- Kératite neurotrophique
- Inflammation après cataracte
- Presbytie

**George W. Ousler III**  
Vice-président principal du segment antérieur



En tant que vice-président principal du segment antérieur, George Ousler supervise tous les programmes cliniques consacrés à la sécheresse oculaire et aux maladies de la surface oculaire. Il met son expertise thérapeutique au service des projets en cours de développement jusqu'à leur aboutissement. Après avoir passé plus de 25 ans dans le développement pharmaceutique d'avant-garde pour la sécheresse oculaire, George continue à élaborer des modèles cliniques et des voies réglementaires pour évaluer les traitements de cette pathologie. Le service Segment antérieur d'Ora compte une équipe de plus de 100 membres qui travaillent avec des clients du monde entier, notamment aux États-Unis, en Europe et en Asie, y compris au Japon, en Chine et en Corée du Sud.

George est l'auteur de plus de 300 publications sur la sécheresse oculaire et détient plusieurs brevets concernant des techniques, des formulations et des méthodes dans le domaine de la sécheresse oculaire. George est souvent consulté pour le développement et l'enregistrement de médicaments dans le monde entier. Il est fréquemment en contact avec de nombreuses autorités réglementaires, y compris la FDA (Food and Drug Administration) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments, la CFDA (China Food and Drug Administration) et la Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA).

George siège dans plusieurs comités de recherche impliqués dans la sécheresse oculaire et dans plusieurs comités consultatifs scientifiques. Il est membre de différentes organisations professionnelles d'ophtalmologie et révise également les publications de nombreux journaux scientifiques.

“ Grâce à son approche qui allie expertise et compréhension scientifique à des méthodes et modèles inédits pour optimiser votre réussite, Ora dispose d'un processus éprouvé qui en fait un partenaire de choix pour vous aider dans votre développement thérapeutique. L'expertise ophtalmique inégalée de notre équipe nous permet, avec la plus grande diligence, de réduire la variabilité, de préserver l'observance du protocole et de garantir l'exécution de votre essai dans le temps imparti en respectant le budget prévu. Nous avons eu l'immense honneur de collaborer avec nos clients pour développer de nouveaux traitements destinés à lutter contre les maladies de la surface oculaire, ce qui a permis de réduire le fardeau représenté par ces maladies pour des millions de patients dans le monde entier. Nous sommes impatients d'accompagner la découverte et l'approbation de nouvelles générations de médicaments pour le segment antérieur. ”

Outre les protocoles traditionnels et les études sans modèle, Ora peut incorporer le modèle CAE® dans votre essai clinique pour la sélection de vos patients, l'identification des patients les plus adaptés à votre étude (enrichissement en patients) et comme critère d'évaluation. Le modèle Ora CAE® est totalement personnalisable afin de répondre au mieux aux besoins de votre développement thérapeutique ainsi qu'aux objectifs de votre programme.

## Le défi d'Ora CAE® contre la sécheresse oculaire



Le modèle de lutte contre la sécheresse oculaire Ora CAE® (Controlled Adverse Environment, environnement indésirable contrôlé) expose les participants de l'étude à des changements réglementés d'humidité, de température, de flux d'air et de tâches visuelles, forçant la surface oculaire à réagir à des contraintes supplémentaires. Ces contraintes environnementales contrôlées créent une réponse cohérente, reproductible dans le temps. Les données obtenues à partir du modèle CAE® offrent davantage de précision pour évaluer l'efficacité de votre médicament, avec un nombre plus faible de patients, de centres et une durée réduite.

*Le défi d'Ora CAE® contre la sécheresse oculaire crée le paradigme idéal pour identifier :*

- Une population enrichie de patients atteints de sécheresse oculaire avec des signes et symptômes modifiables ; une population de patients plus homogène
- Des critères d'évaluation normalisés pour une intervention qui présente un changement pertinent

*Nous fournissons un menu de conceptions d'essais et nous travaillerons avec vous pour déterminer l'approche adaptée à votre produit :*

- Environnementale
- Sélection et enrichissement en patients dans le modèle CAE®
- Essai CAE® intégral avec sélection et enrichissement en patients et critères d'évaluation spécifiques du CAE®



*Le modèle Ora CAE® peut être ::*

- Personnalisé en fonction du mode d'action du produit thérapeutique à tester
- Utilisé dans de nombreux centres dans le monde entier

Nos unités mobiles pour la sécheresse oculaire permettent de mener des essais consacrés à la sécheresse oculaire dans de nombreux centres différents tout en réduisant les variables cliniques d'un centre à l'autre. Avec Ora, votre essai clinique est à la portée du patient.

### *Stratégie réglementaire et expertise*

Les experts internes d'Ora pour la CMC (chimie, fabrication et contrôles) et la réglementation peuvent vous accompagner pendant tout le développement de votre médicament. Notre équipe responsable de la réglementation crée une stratégie individualisée pour augmenter la probabilité de réussite en fonction de votre produit. Les considérations particulières pour cette stratégie portent sur le mode d'action de votre produit, les besoins médicaux non satisfaits, le paysage concurrentiel et l'attention minutieuse à la voie réglementaire. Nous tissons des liens stratégiques avec les fabricants et laboratoires respectant les BPF et nous encourageons constamment les discussions avec les autorités réglementaires mondiales, à toutes les phases du développement. L'équipe d'Ora responsable de la réglementation peut vous fournir des services concernant la stratégie clinique et réglementaire et les demandes, et des services exhaustifs de rédaction médicale et réglementaire.



Ora est une entreprise internationale qui développe des dispositifs et des médicaments ophtalmiques. Ora propose des prestations complètes et dispose de capacités étendues à travers toutes les étapes de la recherche clinique, y compris les évaluations précliniques, cliniques, de contrôle de la fabrication de produits chimiques et réglementaires, ainsi que des évaluations des patients et des centres. En plus de 40 ans, l'expérience d'Ora a facilité la commercialisation de plus de 80 produits. L'équipe d'experts d'Ora utilise des stratégies réglementaires mondiales, des opérations de recherche intégrée et fait preuve d'une implication sans faille à l'égard des centres et des patients pour accélérer le développement de produits dans les segments antérieur et postérieur ainsi que le développement de dispositifs ophtalmiques.