

Gran Bretaña y España, cerca de aprobar fármaco cannabis GW

LONDRES (Reuters) - Una medicina pionera, y muy demorada, en base a cannabis para la esclerosis múltiple podría ser aprobada en Gran Bretaña y España en el segundo trimestre del 2010, dijo el jueves su fabricante.

GW Pharmaceuticals dijo que los reguladores de ambos países habían concluido que no quedaban problemas de calidad, seguridad o eficacia por resolver. Las negociaciones ahora están centradas en puntos de esclarecimiento relacionados al folleto con información para el paciente.

La aprobación del fármaco Sativex en Gran Bretaña y España será un importante acontecimiento para el laboratorio británico.

El medicamento, que se toma por medio de un spray debajo de la lengua, será comercializado en Gran Bretaña por la compañía alemana Bayer y en el resto de Europa por la española Almirall.

Los ensayos clínicos demostraron que Sativex reduce la espasticidad en los pacientes con esclerosis múltiple que no responden adecuadamente a las terapias existentes.

En el 2005, el fármaco se convirtió en el primero en el mundo basado en cannabis en obtener la aprobación de reguladores en Canadá.

GW originalmente esperaba ganar la aprobación en el 2003. Pero el medicamento, que se extrae de plantas de marihuana plantadas en lugares secretos en el campo inglés, se vio demorada por los reguladores europeos.

Samir Devani, analista de Nomura Code, dijo que el anuncio del jueves fue un "hecho muy positivo" para GW, pero siguen habiendo dudas acerca del potencial comercial de Sativex.

En particular, la tasa de consumo en Gran Bretaña será limitada hasta que el Instituto Nacional para la Salud y Excelencia Clínica (NICE por su sigla en inglés) decida si debe ser reembolsado al Servicio Nacional de Salud (NHS por su sigla en inglés), lo cual según Devani será un desafío.

Se necesitan nuevos ensayos clínicos antes de que la medicina esté lista para su presentación en Estados Unidos, donde el socio de GW es Otsuka, de Japón.

Fuente: lta.reuters.com