



Sanidad permite el empleo de un derivado del cannabis para la esclerosis múltiple

La comercialización de «Sativex» llegará a finales de 2010

Almirall y GW Pharmaceuticals han anunciado que las autoridades sanitarias españolas han concedido la aprobación regulatoria a «Sativex», un medicamento derivado del cannabis para el tratamiento de la espasticidad en pacientes de esclerosis múltiple (EM). Según han explicado ambas compañías, este es el primero de una nueva clase de fármacos para el tratamiento de la espasticidad asociada a la EM.

El fármaco, un modulador del sistema endocannabinoide servirá como medicamento complementario para el tratamiento de la espasticidad moderada a grave debida a la esclerosis múltiple (EM) en pacientes que no consiguen controlar este síntoma con su medicación actual. Se administra en forma solución para pulverización bucal y tiene un régimen de dosificación flexible, lo que resulta especialmente adecuado dada la variabilidad tanto de la espasticidad como de la propia esclerosis múltiple, de un paciente a otro.

Antes de su comercialización, 'Sativex' requiere la aprobación de precio y reembolso por parte del Ministerio de Sanidad y Política Social, proceso que está previsto finalice en el cuarto trimestre 2010. Por otra parte, GW Pharmaceuticals ha iniciado los trámites de registro por el Procedimiento de Reconocimiento Mutuo (PRM) para la aprobación de 'Sativex' en otros estados miembros de la UE incluidos los principales mercados como Alemania, Francia e Italia.

Su comercialización está prevista para el cuarto trimestre de 2010

La agencia regulatoria del Reino Unido, Medicines and Healthcare product Regulatory Agency (MHRA), que aprobó 'Sativex' en junio de 2010, ha aceptado actuar como Estado miembro de referencia en este proceso de registro. El director ejecutivo de Almirall, Luciano Conde, ha afirmado que están «muy satisfechos» con la aprobación y ha asegurado que confían en “poder ofrecérselo a los pacientes españoles en el cuarto trimestre de este año”.

«El fármaco satisfará una necesidad no cubierta en aquellos enfermos de esclerosis múltiple que se enfrentan a las limitaciones de la espasticidad y de otros síntomas asociados”, ha indicado. Por su parte, el director general de GW, Justin Gober, ha señalado que “teniendo en cuenta la reciente aprobación y lanzamiento de 'Sativex' en el Reino Unido, esta aprobación regulatoria en España y la presentación de la solicitud de reconocimiento mutuo europeo marcan el inicio de la expansión internacional del producto”. Así, ha afirmado que junto con su socio Almirall, esperan «poner a disposición de los pacientes este medicamento en el resto de Europa».

Fuente: abc.es