



Tras el visto bueno del Comité de Productos Médicos para Uso en Humanos (CHMP), la regulación de Gilenya parece ya una realidad.

Gilenya de Novartis (Fingolimod) ha sido recomendado para su aprobación en la UE para pacientes con Esclerosis Múltiple (EM) remitente-recurrente muy activa.

La opinión del CHMP se ha basado en el estudio clínico más extenso realizado hasta la fecha con un fármaco nuevo para la EM y ha incluido datos de estudios clínicos que reflejan una eficacia significativa en la reducción de las recaídas, el riesgo de progresión de la discapacidad, y el número de lesiones cerebrales.

La recomendación del CHMP asienta la base para la decisión de regulación de la Comisión Europea, cuya formulación está prevista en el plazo de 3 meses.

Fuente: prsalud.com " Foto: mandatoryrestperiod.blogspot.com