

Biogen Idec (NASDAQ: BIIB) ha anunciado que el Comité de Productos Médicos para Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos ha emitido una opinión positiva recomendando la aprobación de AVONEX® PEN TM para pacientes con esclerosis múltiple recurrente y pacientes con un único evento de desmielinización. La recomendación del CHMP sienta la base para una decisión para la autorización de la Comisión Europea, que se prevé en unos 75 días tras la emisión de la opinión. La empresa también ha anunciado la autorización de AVONEX PEN de Health Canada.

AVONEX PEN ha sido concebido para ser el primer autoinyector intramuscular completamente integrado, semanal y de único uso disponible para su utilización con el tratamiento de AVONEX. Ha sido diseñado para mejorar la administración de AVONEX, al tiempo que se reduce la ansiedad por la inyección. La decisión del CHMP se ha basado, en parte, en un estudio de Fase 3b en el que la tasa de éxito global en pacientes que con esclerosis múltiple que han utilizado AVONEX PEN fue del 89%. En el estudio, el 94% de los pacientes expresaron su preferencia por AVONEX PEN en comparación con la jeringuilla preparada de AVONEX.

“AVONEX es en la actualidad uno de los tratamientos de primer orden más prescritos para personas que viven con esclerosis múltiple y cuenta con más de 1,4 millones de años de pacientes de experiencia. Para muchos pacientes y sus profesionales sanitarios, AVONEX PEN es una importante mejora, especialmente para aquellos que quieren un método de administración más cómodo”, afirma Douglas E. Williams, Ph.D., vicepresidente ejecutivo de investigación y desarrollo de Biogen Idec. “Esta opinión positiva del CHMP y la autorización en Canadá es una prueba de nuestro compromiso no solo para desarrollar nuevos tratamientos para la comunidad de la esclerosis múltiple, sino para nuestro impulso continuado para mejorar la experiencia de los pacientes con nuestras terapias existentes líderes del sector”.

Acerca de AVONEX PEN

AVONEX PEN ha sido desarrollado para ser el primer autoinyector intramuscular completamente integrado, semanal y de único uso disponible para su utilización con el tratamiento de AVONEX en pacientes con esclerosis múltiple recurrente, que integra el sistema de jeringuilla preparada AVONEX ya autorizado y que utiliza una aguja de 16mm de calibre 25 creada específicamente para AVONEX PEN.

Entre otras capacidades adicionales de AVONEX PEN se incluirá una pantalla protectora que disimula la aguja antes de la inyección, la automatización de la inserción de la aguja y la administración de la medicación y un diámetro y longitud diseñados para estabilizar el AVONEX PEN durante el proceso de inyección. Además, AVONEX PEN incorporará un cerrojo de seguridad, que ayuda a evitar el error en la inyección, y una pantalla de visualización que confirma la completa administración del medicamento.

La aplicación en la Unión Europea incluye datos de un estudio de Fase 3b de etiqueta abierta, multicéntrico que ha evaluado la seguridad y eficacia de AVONEX PEN. El estudio ha contado con pacientes con esclerosis múltiple que han utilizado la jeringuilla preparada de AVONEX durante al menos 12 semanas antes de su inscripción (n=70). Se evaluó la eficacia de AVONEX PEN durante las evaluaciones objetivas y subjetivas de los principales aspectos de la utilización de AVONEX PEN

por parte de los pacientes.

Acerca de AVONEX

AVONEX es el tratamiento más indicado para formas recidivas de esclerosis múltiple en todo el mundo. Se utiliza en todo el mundo para el tratamiento de las formas recidivas de esclerosis múltiple con el objetivo de retrasar la progresión de la enfermedad y reducir las recidivas. AVONEX también cuenta con aprobación para el tratamiento para la esclerosis múltiple para pacientes que hayan tenido su primer episodio clínico de esclerosis múltiple y una tomografía de resonancia magnética que sugiera esta enfermedad.

Los efectos secundarios más comunes del tratamiento con AVONEX son síntomas similares a la gripe como dolores musculares, fiebre, fatiga, dolores de cabeza, escalofríos, náuseas, vómitos, dolores y astenia.

AVONEX debe ser empleado con precaución en personas que sufren depresión u otros trastornos del estado de ánimo y en pacientes con epilepsia. No se debe administrar a mujeres embarazadas. Los pacientes con enfermedades cardiovasculares deben someterse a una estricta vigilancia médica. También se debe vigilar si los pacientes presentan señales de lesiones hepáticas. Se recomienda la realización de un análisis del panel químico y una prueba hematológica de rutina durante el tratamiento con AVONEX. Se ha informado de casos poco frecuentes de anafilaxia.

Para más información sobre el Sumario para Europa de las Características del Producto visite <http://www.ema.europa.eu/ema>. Para la información completa sobre la prescripción en Estados Unidos, visite <http://www.AVONEX.com>.

Acerca de Biogen Idec

Biogen Idec utiliza los últimos avances de la ciencia para descubrir, desarrollar, fabricar y comercializar productos biológicos para el tratamiento de enfermedades graves con especial atención a los trastornos neurológicos. Fundada en 1978, Biogen Idec es la empresa biotecnológica independiente más antigua del mundo. Pacientes de todo el mundo se benefician de los tratamientos líderes para la esclerosis múltiple de una empresa que genera más de \$4.000 millones en ingresos brutos anuales. Para más información sobre prospectos de productos, comunicados de prensa e información adicional de la empresa, visite la página web www.biogenidec.com.

“El comunicado en el idioma original, es la versión oficial y autorizada del mismo. La traducción es solamente un medio de ayuda y deberá ser comparada con el texto en idioma original, que es la única versión del texto que tendrá validez legal”.

Fuente: finanzas.com