



El Comité de Medicamentos para Uso Humano de la Agencia Europea de

Medicamentos emite opinión positiva sobre la solicitud de autorización de comercialización de FAMPYRA

Biogen Idec (NASDAQ: BIIB) ha comunicado que FAMPYRA® (comprimidos de fampridina de liberación prologanda) ha recibido la opinión positiva para su autorización condicional del Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos. Basándose en la recomendación del CHMP, Biogen Idec prevé recibir la autorización de comercialización para FAMPYRA en 67 días.

“Estamos encantados con la decisión del CHMP. La discapacidad al caminar es un síntoma común en los pacientes con esclerosis múltiple y estamos ilusionados con poder ofrecer una terapia oral en Europa para abordar esta importante necesidad médica no cubierta”, comenta el Dr. Norman Putzki, Director de Desarrollo de Biogen Idec. “FAMPYRA ofrecerá a los pacientes, independientemente del tipo de esclerosis múltiple, una opción terapéutica novel para mejorar su movilidad. La autorización condicional nos permitirá llevar este tratamiento a pacientes de los mercados europeos este verano”.

El CHMP recomendó la autorización de comercialización condicional de FAMPYRA para mejorar la capacidad de caminar de los pacientes adultos con esclerosis múltiple (EM) que tienen problemas para caminar (escala ampliada del estado de incapacidad de 4 a 7). FAMPYRA demostró su eficacia en pacientes con todos los tipos de EM, tanto en su forma progresiva como remitente recurrente. FAMPYRA puede utilizarse como monoterapia o con otras terapias existentes para EM, incluidos los fármacos inmunomoduladores.

“La discapacidad de caminar es la principal preocupación de los pacientes con EM”, comenta el Prof. Dr. Bernd C. Kieseier, Hospital neurológico de la Universidad de Dusseldorf en Alemania. “FAMPYRA aumentará la capacidad para mejorar la movilidad del paciente y posteriormente se espera que le ayude en sus actividades diarias”.

En los dos ensayos clínicos de fase III, un número significativamente más importante (p

Los pacientes tratados con FAMPYRA que habían registrado una mejora progresiva en los dos estudios experimentaron un aumento medio de la velocidad al caminar del 25,2 por ciento y 24,7 por ciento en comparación con el 4,7 por ciento y 7,7 por ciento, respectivamente, para los pacientes tratados con placebo.

En los dos estudios, el 31,7 por ciento y el 34,5 por ciento de los pacientes tratados con FAMPYRA registraron una mejora del 20 por ciento en comparación con el 11,1 por ciento y el 15,3 por ciento, respectivamente, para los pacientes del grupo placebo.

La mayoría de los participantes en estos ensayos también estaban recibiendo fármacos inmunomoduladores, como los interferones, el acetato de glatiramer, y el natalizumab, no obstante, la magnitud de la mejora en la capacidad al caminar no está relacionada con el tratamiento concomitante.

Los pacientes confirmaron la importancia clínica de caminar mejor con la ayuda de la escala de 12 elementos MSWS-12 (Multiple Sclerosis Walking Scale), una escala basada en los pacientes que evalúa el impacto de la incapacidad para caminar en las actividades diarias del paciente.

Fampridina fue desarrollada por Acorda Therapeutics, Inc., que comercializa el fármaco en Estados Unidos bajo el nombre comercial de AMPYRA® (dalfampridina) comprimidos de liberación ampliada, 10 mg. A 31 de diciembre, 2010, aproximadamente 40.000 personas con EM han rellenado una receta para los comprimidos de liberación prolongada en Estados Unidos. Biogen Idec prevé comercializar y desarrollar el producto fuera de Estados Unidos según un acuerdo de licencia con Acorda.

“Miles de pacientes en Estados Unidos han experimentado una mejoría en su capacidad para caminar desde que comenzaron el tratamiento con esta medicación, y estamos encantados de que la decisión del CHMP haga posible que muy pronto FAMPYRA está disponible para los pacientes de Europa también”, comenta el Dr. Andrew R. Blight, director general científico de Acorda Therapeutics, Inc. “Estamos también encantados con el alto calibre de colaboración entre Acorda y Biogen Idec, que ha ampliado el número de personas con EM que pueden beneficiarse de esta importante medicación”.

La semana pasada, FAMPYRA fue también aprobada en Australia por mejorar la capacidad de caminar en pacientes adultos con EM.

Acerca de la autorización de comercialización condicional

La autorización de comercialización condicional se otorga a un producto médico con una evaluación positiva del riesgo-beneficio y que satisface una necesidad médica no cubierta cuando el beneficio para la salud pública de disponibilidad inmediata supera el riesgo inherente al hecho que todavía son necesarios datos adicionales. Esta autorización se renueva anualmente. Como parte de las condiciones de la autorización de comercialización condicional para FAMPYRA, el CHMP ha recomendado a Biogen Idec llevar a cabo un estudio posterior para descubrir más acerca de la seguridad y beneficios a largo plazo del fármaco. En particular, el estudio proporcionará información sobre los beneficios del fármaco más allá de sus efectos sobre la velocidad de caminar. Estos requisitos están en línea con las ya previstas actividades de desarrollo post aprobación.

Acerca de FAMPYRA

FAMPYRA es una formulación de liberación prolongada (liberación sostenida) del fármaco fampridina (4-aminopiridina, 4-AP o dalfampridina).). FAMPYRA ha sido desarrollada para mejorar la capacidad de caminar en pacientes adultos con esclerosis múltiple. En la EM, la mielina dañada expone los canales de la membrana de axones, lo que permite que los iones de potasio vayan desapareciendo, debilitando la corriente eléctrica que se envían a través de los nervios.

Los estudios han demostrado que la fampridina puede aumentar la conducción a lo largo de los nervios dañados, lo que puede resultar en una mejora de la capacidad de andar. Esta formulación de liberación prolongada ha sido desarrollada y se comercializa en Estados Unidos por Acorda Therapeutics, Inc. Se ha aprobado en Estados Unidos con el nombre comercial de AMPYRA (dalfampridina), comprimidos de liberación ampliada, 10 mg. Biogen Idec prevé comercializar y desarrollar el producto fuera de Estados Unidos según un acuerdo de licencia con Acorda.

FAMPYRA fue desarrollada mediante la tecnología Matrix Drug Absorption System (MXDAS TM) de Elan y fabricada por Elan.

Acerca de Biogen Idec

Biogen Idec utiliza ciencia innovadora para descubrir, desarrollar, fabricar y comercializar productos biológicos para el tratamiento de enfermedades graves con especial atención a los

desórdenes neurológicos, inmunología y hemofilia. Fundada en 1978, Biogen Idec es la empresa biotecnológica independiente más antigua del mundo. Pacientes de todo el mundo se benefician de sus tratamientos líderes para la esclerosis múltiple, y la empresa genera más de \$4.000 millones en ingresos brutos anuales. Para más información sobre etiquetas de productos, comunicados de prensa e información adicional de la empresa, visite www.biogenidec.com

Declaración “Safe Harbor”

Este comunicado de prensa incluye afirmaciones referidas al futuro acerca del desarrollo y comercialización de FAMPYRA TM. . Estas afirmaciones referidas al futuro suelen ir acompañadas de palabras como “prever”, “creer”, “estimar”, “esperar”, “proyectar”, “pretender”, “podría” “planifica” y “futuro” y otras palabras y términos de significados similares. No debería depositar toda su confianza en estas afirmaciones.

Estas afirmaciones implican riesgos e incertidumbres que podrían causar que los resultados actuales difieran materialmente de aquellos reflejados en dichas afirmaciones, incluida la obtención de resultados finales en los ensayos clínicos, la obtención de aprobación normativa, que se produzcan eventos de seguridad adversos, la competencia del producto, la capacidad de reembolso de nuestros productos, condiciones económicas y de mercado adversas, problemas con nuestros procesos de fabricación y nuestra confianza en terceras partes, la imposibilidad de cumplir las normativas gubernamentales y el posible impacto adverso de los cambios en dichas normativas , nuestra capacidad para proteger nuestros derechos de propiedad intelectual y el coste de hacerlo, y otros riesgos e incertidumbres descritos en los factores de riesgo del informe más reciente anual o trimestral y otros informes presentados ante la SEC.

Estas afirmaciones se basan en las creencias y previsiones actuales y se refieren únicamente a la fecha de este comunicado de prensa. La empresa no asume obligación alguna de actualizar públicamente sus afirmaciones referidas al futuro.

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: entornointeligente.com