

Biogen Idec presenta solicitud a la FDA para aprobación del BG-12 oral para el tratamiento de la esclerosis múltiple

La presentación normativa se ha basado en el completo programa de desarrollo de BG-12, en el que BG-12 ha demostrado una reducción considerable en la actividad de la enfermedad de EM, junto con un perfil de seguridad y tolereabilidad favorables en los estudios de Fase 3 DEFINE y CONFIRM.

“Aunque se han producido avances terapéuticos significativos en la EM durante los últimos 15 años, todavía existe una importante necesidad no cubierta de innovadoras terapias que traten la enfermedad en diversos modos”, afirma Douglas E. Williams, Ph.D., vicepresidente ejecutivo de investigación y desarrollo de Biogen Idec.

“Basándonos en los sólidos datos de eficacia y seguridad testimoniados en nuestros estudios de Fase 3, creemos que BG-12 tiene el potencial de convertirse en una importante opción de tratamiento oral para los pacientes de EM”. Biogen Idec prevé presentar una solicitud de autorización para la comercialización para BG-12 ante la Agencia Europea del Medicamento (EMA en sus siglas en inglés) en los próximos días.

“Las rápidas presentaciones de nuestros paquetes normativos de BG-12, que integran uno de los mayores conjuntos de datos controlados por placebo para la presentación para la EM, refleja nuestro compromiso de aportar terapias adicionales a los pacientes que lo necesitan lo antes posible”, concluye el Dr. Williams.

“Esperamos tener noticias de las autoridades normativas sobre el estado y la aceptación de nuestras presentaciones en los próximos dos meses”. Acerca de BG-12 BG-12 (dimetilfumarato) es una terapia oral en fase de investigación en fase final de desarrollo clínico para el tratamiento de la EMRR, la forma más común de EM.

BG-12 es el único compuesto en ensayos clínicos para el tratamiento de la EMRR que ha demostrado experimentalmente la activación de la vía Nrf-2. En 2011, Biogen Idec anunció los datos positivos de DEFINE y CONFIRM, dos ensayos clínicos mundiales de Fase 3 controlados por placebo que evaluaban 240 mg de BG-12, administrado o dos o tres veces al día, durante dos años.

Fuente: /noticiadesalud.blogspot.com