

Genzyme recibe la opinión positiva del CHMP para LEMTRADA

El CHMP también recomienda la designación NAS (nuevo principio activo) para AUBAGIO (teriflunomida) 14 mg

Genzyme ha anunciado que el Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha emitido una opinión positiva para la autorización de LEMTRADA (alemtuzumab), para el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple (EM) recurrente-remitente con enfermedad activa definida por actividad clínica o de resonancia.

Por otro lado, el CHMP ha emitido opinión positiva para la designación de nuevo principio activo (NAS) para AUBAGIO (teriflunomida). Se espera que en los próximos meses la Comisión Europea (CE) tome la decisión final sobre las autorizaciones de comercialización de ambos medicamentos en la Unión Europea.

“Las opiniones positivas emitidas por el CHMP crean el escenario para la aprobación de dos importantes nuevas opciones terapéuticas para los pacientes con EM. Los tratamientos actuales han cubierto algunas de las necesidades no satisfechas de los pacientes con EM, pero siguen teniendo limitaciones”, afirmó el doctor David Meeker, presidente y CEO de Genzyme.

La opinión positiva del CHMP para alemtuzumab se basa en datos obtenidos a partir de los ensayos CARE-MS I y CARE-MS II, en los que alemtuzumab se mostró significativamente más efectivo que Rebifen en la reducción de las tasas de recaídas. En CARE-MS II, la acumulación de discapacidad se ralentizó de forma significativa en el caso de los pacientes que recibieron alemtuzumab frente a los que recibieron interferón beta-1a 44mcg, a la vez que los pacientes tratados con alemtuzumab significativamente tuvieron más probabilidad de experimentar una mejoría en la discapacidad preexistente.

“El anuncio de Genzyme representa un hito clave en un programa de 20 años dedicado a la evaluación de alemtuzumab en la esclerosis múltiple”, destacó el profesor Alastair Compston, director del departamento de Neurociencia Clínica de la Universidad de Cambridge, Reino Unido. Los resultados de seguridad fueron consistentes en ambos estudios, CARE-MS I y CARE-MS II.

Fuente: imfarmaciaclinica.es