

Disponible en España 'Copaxone' (Teva) para las formas recurrentes de esclerosis múltiple

Teva Pharmaceutical Industries ha recibido la aprobación para la comercialización de su nueva formulación de acetato de glatiramero, registrado con el nombre de 'Copaxone', 40 mg/ml tres veces por semana para el tratamiento de las formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR) en adultos. TemasAlemania Comunidad de Madrid Dinamarca Europa Holísticos Investigación médica Málaga Reino Unido Teva Pharmaceutical Inds Unión Europea Óscar Fernández González

Teva Pharmaceutical Industries ha recibido la aprobación para la comercialización de su nueva formulación de acetato de glatiramero, registrado con el nombre de 'Copaxone', 40 mg/ml tres veces por semana para el tratamiento de las formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR) en adultos.

La decisión de las autoridades españolas es consecuencia de un proceso descentralizado que se ha ido desarrollando en los diferentes países de la UE, desde que recibiera el informe de evaluación positiva del Reino Unido, de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios, y de todos los estados miembros concernidos en Europa que estuvieron involucrados en el procedimiento.

En concreto, esta formulación permitirá a los adultos con EMR acceder a un régimen de dosificación subcutánea "mejorado y menos frecuente" y, además, permite reducir el número total de inyecciones en casi un 60 por ciento, manteniendo los beneficios conocidos de 'Copaxone' 20 mg/ml una vez al día.

"Acogemos positivamente la oportunidad de que 'Copaxone' 40 mg/ml esté disponible para los pacientes con EMR en Europa", ha comentado el presidente y CEO de especialidades médicas globales de Teva, Rob Koremans.

'Copaxone 40 mg/ml tres veces por semana se lanzó durante el primer cuatrimestre de 2015 en Alemania, Holanda y Dinamarca. Además, fue aprobado por la Agencia norteamericana del Medicamento (FDA, por sus siglas en inglés) en enero de 2014 y, desde su lanzamiento, se ha prescrito a más de 40.000 pacientes.

### **OFRECE UNA "MAYOR FLEXIBILIDAD"**

"Teva ha estado y estará comprometida con la investigación en esclerosis múltiple y con el desarrollo de 'Copaxone', durante más de 20 años. Estamos orgullosos de traer a los pacientes en España la opción de esta nueva formulación de 'Copaxone' 40 mg/ml tres veces por semana, que ofrecerá a los pacientes y a los neurólogos mayor flexibilidad a la hora de elegir el mejor régimen de dosificación para ellos", ha señalado el director médico del Grupo TEVA en España, Rainel Sánchez de la Rosa.

De hecho, el informe de evaluación positiva de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios se basó principalmente en los datos del estudio fase III 'GALA', en el que fueron incluidos más de 1.400 pacientes, la dosis de 40 mg/ml de 'Copaxone' administrada subcutáneamente tres veces por semana redujo significativamente la tasa de brotes a los 12 meses y demostró un perfil de seguridad y tolerabilidad favorable en pacientes con Esclerosis Múltiple Remitente Recurrente.

El tratamiento diario con 'Copaxone' 20 mg/ml, aprobado en la UE en 2000, continúa estando disponible en Europa. "La nueva dosificación de 'Copaxone' 40 mg/ml 3 veces por semana representa una opción eficaz, segura y bien tolerada en primera línea del tratamiento de la Esclerosis Múltiple. Los beneficios terapéuticos, avalados por la experiencia en nuestra práctica

clínica, y la reducción de la frecuencia de inyecciones consolidan a 'Copaxone' como una opción terapéutica con ventajas para el paciente", ha zanjado el jefe de servicio de Neurología de los Hospitales Universitarios Regional Carlos Haya y Virgen de la Victoria en Málaga, Óscar Fernández.

(EuropaPress)

Fuente: [lainformacion.com](http://lainformacion.com)