

Daclizumab recibe la opinión positiva en Europa para el tratamiento de la EMR.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha emitido opinión positiva para la aprobación en la Unión Europea de daclizumab, una terapia experimental subcutánea y auto administrable una vez al mes desarrollada por las compañías biotecnológicas Biogen y AbbVie para el tratamiento de esclerosis múltiple recidivante (EMR).

“La decisión del Comité de Medicamentos de Uso Humano supone un paso muy importante para la comunidad de pacientes con esclerosis múltiple recidivante con enfermedad activa. Daclizumab muestra una robusta eficacia y tiene un perfil de seguridad manejable en el seguimiento rutinario del paciente, además de aportar una vía de administración subcutánea una vez al mes”, ha declarado Alfred Sandrock, vicepresidente ejecutivo y director médico de Biogen.

“Daclizumab podría ser una alternativa terapéutica para los pacientes con esclerosis múltiple, cuyo mecanismo de acción no causa una depleción marcada y prolongada del sistema inmunitario”.

La opinión positiva será remitida a la Comisión Europea, responsable de otorgar la autorización de comercialización de medicamentos en la Unión Europea y cuya respuesta se espera en los próximos meses. Daclizumab está actualmente bajo revisión regulatoria en Estados Unidos, Suiza, Canadá y Australia.

En este sentido, Michael Severino, vicepresidente ejecutivo y director científico de investigación y desarrollo de AbbVie, ha explicado que “la labor conjunta de Biogen y AbbVie es signo del compromiso que tenemos por cubrir las necesidades de los pacientes con esclerosis múltiple, por lo que esta opinión positiva del CHMP es un paso fundamental que nos acerca a poder ofrecer los beneficios de daclizumab a los pacientes en Europa”.

Por su parte, Sérgio Teixeira, director general de Biogen España y Portugal, ha mostrado su entusiasmo declarando que “nuestro objetivo es poder ofrecer los últimos avances científicos en esclerosis múltiple a los pacientes y contribuir a mejorar su calidad de vida. Nos sentimos orgullosos de seguir aportando soluciones terapéuticas para esta enfermedad”.

La decisión del CHMP se basa en los resultados de dos ensayos clínicos, DECIDE<sup>1</sup> y SELECT<sup>2</sup>, en los que la administración de daclizumab 150 mg vía subcutánea cada cuatro semanas confirmó una mejoría de la tasa anualizada de brotes y el riesgo de progresión de la discapacidad a las 24 semanas en los pacientes con EMR en comparación con una inyección intramuscular semanal de interferon beta-1<sup>a</sup> (AVONEX3) 30mcg y placebo, respectivamente.

Fuente: gacetamedica.com