

LA FDA APRUEBA EL PRIMER ADVAIR DISKUS GENÉRICO

El día 30 de enero, la FDA (Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU) aprobó el primer medicamento genérico de Advair Diskus (propionato de fluticasona y polvo de inhalación de salmeterol) para el tratamiento del asma y Enfermedad Pulmonar Obstructiva (EPOC).

Mylan (compañía farmacéutica global de genéricos) obtuvo la aprobación para comercializar su inhalador genérico en tres concentraciones: propionato de fluticasona 100 mcg / salmeterol 50 mcg, propionato de fluticasona 250 mcg / salmeterol 50 mcg y propionato de fluticasona 500 mcg / salmeterol 50 mcg.

El asma es una enfermedad pulmonar crónica que inflama y estrecha las vías respiratorias, causa periodos recurrentes de sibilancias (un silbido al respirar), opresión en el pecho, dificultad para respirar y tos; la tos se produce a menudo por la noche o temprano en la mañana; el asma afecta a personas de todas las edades, pero con mayor frecuencia comienza durante la infancia.

La EPOC es una enfermedad pulmonar progresiva que dificulta la respiración y puede empeorar con el tiempo; puede causar tos que produce grandes cantidades de moco, sibilancias, falta de aliento, opresión en el pecho y otros síntomas.

Los efectos secundarios más comunes asociados con el propionato de fluticasona y el polvo de inhalación de salmeterol para el tratamiento del asma incluyen infección o inflamación del tracto respiratorio superior, hinchazón en la parte posterior de la garganta (faringitis), voz ronca o dificultad para hablar (disfonía), candidiasis oral, bronquitis, tos, dolores de cabeza, náuseas y vómitos. Para el tratamiento de la EPOC, los efectos secundarios más comunes son neumonía, candidiasis oral, irritación de la garganta, voz ronca o dificultad para hablar (disfonía), infecciones respiratorias virales, dolores de cabeza y dolor musculoesquelético.

Los inhaladores se conocen como "productos combinados" porque consisten en un medicamento y un dispositivo. El desarrollo de productos de combinación genéricos puede ser más desafiante que, por ejemplo, las formas de dosificación oral sólidas, como las tabletas. La FDA reconoce los desafíos que enfrentan las compañías cuando buscan desarrollar genéricos complejos difíciles de copiar, como los productos combinados de dispositivos y medicamentos, incluso cuando los medicamentos se incorporan a los dispositivos de inhalación.

Disponible en:

https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm630151.htm?utm_campaign=FDA%20approves%20first%20generic%20version%20of%20Advair%20Diskus&utm_medium=email&utm_source=Eloqua

La Habana, 15 febrero de 2019