

LA FDA aprueba el primer medicamento genérico de COPAXONE para tratar la Esclerosis Múltiple

El día 16 de abril de 2015 la FDA (Food and Drug Administration) publicó un Comunicado de Prensa en el que anuncia la aprobación de la primera versión genérica de COPAXONE, medicamento que se utiliza para tratar a pacientes con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EM).

Sandoz ha recibido la aprobación de la FDA para comercializar el acetato de Glatiramer genérico, en inyección de 20 mg /1 ml al día.

La FDA aplica los mismos estándares rigurosos y fiables para evaluar todos los medicamentos genéricos.

Para esta aprobación, los científicos de la FDA establecieron un enfoque científico a fondo para demostrar la igualdad del ingrediente activo teniendo en cuenta la complejidad de acetato de Glatiramer.

La esclerosis múltiple es una enfermedad crónica, inflamatoria y autoinmune del sistema nervioso central que interrumpe la comunicación entre el cerebro y otras partes del cuerpo. Es una de las causas más comunes de discapacidad neurológica en adultos jóvenes y es más frecuente en mujeres que en hombres. En la mayoría de las personas con esclerosis múltiple, los episodios de deterioro de la función (recaídas) son inicialmente seguidos por períodos de recuperación (remisiones). Con el tiempo, los períodos de recuperación pueden ser incompletos, lo que lleva a la disminución progresiva de la función y el aumento de la discapacidad. Los pacientes con esclerosis múltiple a menudo experimentan debilidad muscular y dificultad en la coordinación y el equilibrio. La mayoría de las personas experimentan sus primeros síntomas entre las edades de 20 y 40 años.

En los ensayos clínicos de COPAXONE, las reacciones adversas más comunes reportadas fueron síntomas dérmicos en el sitio de la inyección (enrojecimiento, dolor, hinchazón y picazón), acaloramiento (vasodilatación), sarpullido, dificultad para respirar y dolor en el pecho.

Disponible en:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/ComunicadosdePrensa/ucm443205.htm>

La Habana, 20 de Abril del 2015.