

La EMA recomienda conceder la autorización de comercialización para Spinraza, primer medicamento para la atrofia muscular espinal.

El día 21 de abril, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés), ha recomendado conceder la autorización de comercialización en la Unión Europea (EA) para tratar pacientes con atrofia muscular espinal, una enfermedad genética rara y frecuentemente mortal que causa debilidad muscular y pérdida progresiva de los movimientos.

En la actualidad en la UE, no hay aprobada ninguna terapia para el tratamiento de la atrofia muscular espinal. Esta es una enfermedad hereditaria que generalmente es diagnosticada en el primer año de vida, que afecta las neuronas motoras. Los pacientes con la enfermedad carecen de una proteína, que es esencial para el funcionamiento normal y la supervivencia de las neuronas motoras.

La recomendación de la EMA se basa en los resultados de un ensayo clínico completo y una serie de ensayos en curso en pacientes con atrofia muscular espinal con diferentes estadios de la enfermedad; además estos estudios incluyeron pacientes con inicio de la enfermedad en la edad infantil, con aparición tardía de la enfermedad, así como pacientes en fase pre-sintomática.

Debido a que los pacientes tratados con Spinraza todavía no han sido seguidos durante un largo período de tiempo, se desconoce si los efectos de este medicamento se mantendrán a largo plazo, o si puede ser capaz de proporcionar una cura en algunos de los pacientes con atrofia muscular espinal. Más información sobre estos aspectos estará disponible con el tiempo.

Disponible en:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/04/news_detail_002735.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

La Habana, 26 de abril de 2017