justNews
a partilhar informação desde 1981

2014-01-16 17:20:28

http://justnews.pt/noticias/pedido-de-autorizacao-de-introducao-no-mercado-de-daclatasvir-para-o-tratamento-de-hepatite-c-cronic

Pedido de Autorização de Introdução no Mercado de Daclatasvir para o tratamento de hepatite C crónica

A Bristol-Myers Squibb anunciou que a Agência Europeia de Medicamentos validou o pedido de autorização de introdução no mercado (AIM) da empresa para a utilização de Daclatasvir (DCV), um inibidor do complexo NS5A experimental, para o tratamento de adultos com hepatite C crónica (VHC) com doença hepática compensada, incluindo os genótipos 1, 2, 3 ou 4.

A Bristol-Myers Squibb anunciou que a Agência Europeia de Medicamentos validou o pedido de autorização de introdução no mercado (AIM) da empresa para a utilização de Daclatasvir (DCV), um inibidor do complexo NS5A experimental, para o tratamento de adultos com hepatite C crónica (VHC) com doença hepática compensada, incluindo os genótipos 1, 2, 3 ou 4. O pedido visa obter a aprovação de Daclatasvir para utilização em associação a outros fármacos, incluindo sofosbuvir, para o tratamento da hepatite C crónica. A validação do pedido de AIM, marca o início do procedimento de avaliação regulamentar acelerado para Daclatasvir (DCV), que quando utilizado em associação a outros fármacos, tem o potencial de corresponder a uma necessidade clínica não satisfeita na União Europeia (UE), onde cerca de 9 milhões de pessoas estão infectadas cronicamente pelo vírus da hepatite C.

“O nosso extenso programa de ensaios clínicos demonstrou que Daclatasvir tem uma potencial utilização como fármaco fundamental para vários regimes de tratamento do VHC”, afirmou Brian Daniels, médico, vice-presidente sénior, Desenvolvimento Global e Assuntos Médicos, Investigação e Desenvolvimento, Bristol-Myers Squibb. “Caso Daclatasvir seja aprovado, vamos concentrar-nos em garantir a sua disponibilidade aos doentes com opções de tratamento limitadas e vamos trabalhar com as autoridades de saúde da UE para garantir o seu acesso o mais rapidamente possível.” Na União Europeia, o impacto das doenças hepáticas e de outras morbilidades resultantes da infeção pelo VHC é significativo, com um grande número de doentes a necessitar urgentemente de novas opções de tratamento. Dada a natureza progressiva do VHC, podem passar-se décadas até os doentes apresentarem sintomas. Muitos destes doentes desenvolvem doença hepática, sendo o seu tratamento mais difícil com o tratamento padrão atual de interferão e ribavirina com ou sem um inibidor da protease. A hepatite viral também é referida como a causa do aumento de incidência de CHC (carcinoma hepatocelular) na Europa.

A submissão à EMA é suportada por dados de vários estudos de Daclatasvir em associação a outras terapêuticas para tratar o VHC. Até à data, DCV foi estudado em mais de 5500 doentes com vários regimes de combinação oral e com o tratamento padrão atual baseado em interferão. Para além de demonstrar potência pan-genotípica in vitro, DCV demonstrou um baixo perfil de interações medicamentosas, apoiando a sua potencial utilização em diferentes regimes de tratamento e em doentes que apresentam comorbilidades. Até à data, não foram observados sinais de segurança clinicamente relevantes em ensaios clínicos com DCV. Em geral, DCV foi bem tolerado em todos os regimes experimentais e em todos os tipos de doentes.

A submissão na UE surge na sequência do recente pedido regulamentar da Bristol-Myers Squibb no Japão, para a aprovação de um regime baseado em DCV para o tratamento de doentes infetados com VHC, genótipo 1b.