

2014-05-12 18:42:09

<http://justnews.pt/noticias/novo-tratamento-para-a-hepatite-c-cronica-submetido-a-aprovacao>



Novo tratamento para a hepatite C crónica submetido a aprovação

A AbbVie submeteu o pedido de autorização de introdução no mercado à Agência Europeia do Medicamento (EMA), para a aprovação do regime de em investigação, oral, sem interferão para o tratamento de doentes adultos infetados pelo genótipo 1 do vírus da hepatite C (GT1). O pedido de autorização tem por base o maior programa de ensaios clínicos de um regime terapêutico oral, sem interferão, realizado em doentes com hepatite C, genótipo 1, que consistiu num total de seis estudos de fase III que incluiu mais de 2.300 doentes em 25 países.1

“Esta submissão regulamentar coloca-nos mais próximo de podermos dar acesso aos doentes crónicos de hepatite C, com o genótipo 1, a um regime terapêutico oral, sem interferão, que representa um avanço promissor no tratamento da população com hepatite C na União Europeia”, afirmou Scott Brun, M.D., vice-presidente da área de Desenvolvimento Farmacêutico da AbbVie. “Esta fase regulamentar, após a submissão do mesmo pedido feita nos Estados Unidos, é um passo importante no nosso pipeline.”

Concedida a Avaliação Acelerada

A EMA concedeu à AbbVie uma avaliação acelerada para o pedido de aprovação do regime terapêutico constituído por ABT-450/ ritonavir, ombitasvir (ABT-267), e dasabuvir (ABT-333), uma designação que é concedida aos novos medicamentos de grande interesse para a saúde pública. A revisão dos pedidos de autorização de introdução no mercado da AbbVie será conduzida por processo centralizado que quando concluído, concede a autorização de introdução no mercado em todos os 28 estados membros da União Europeia (UE). Embora a avaliação acelerada possa encurtar o tempo de revisão da EMA para aproximadamente dois meses, este não garante um parecer positivo do Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) ou aprovação final da Comissão Europeia. Caso sejam aprovados, o regime terapêutico constituído por ABT-450/ ritonavir, ombitasvir (ABT-267) e dasabuvir (ABT-333) podem estar disponíveis para comercialização na UE, no primeiro trimestre de 2015.

Informação adicional relacionada com o programa de estudos de Fase III da AbbVie pode ser encontrada em www.clinicaltrials.gov