

Empresa

El analgésico de Avenue no pasa el filtro de la Agencia del Medicamento de EEUU

La formulación intravenosa del tramadol ha sido considerada como no segura por la Agencia del Medicamento de Estados Unidos (FDA) por segunda vez.

16 jun 2021 - 11:56



La Agencia del Medicamento de Estados Unidos (FDA) no ha aprobado la formulación intravenosa del analgésico, lo que se ha derivado en una caída de las acciones de la empresa del 28% en el Nasdaq.

Hace ocho meses, el mismo regulador de salud ya se negó a aprobar la formulación intravenosa del analgésico de Avenue y destacó que **no era seguro para la población**. Entonces sus acciones registraron una caída del 38%.

La FDA se ha justificado declarando que el tramadol tiene un inicio imprevisible y tardío de la analgesia. Además, el regulador considera que no se disponen de

PlantaDoce.

suficientes datos para afirmar que el tratamiento es seguro.

Tramadol fue aprobado en Estados Unidos hace 26 años como analgésico no controlado

Avenue se ha mostrado en desacuerdo con la decisión de la FDA y se ha defendido diciendo que continuará con la búsqueda de la aprobación regulatoria del tramadol intravenoso.

Aun así, **la agencia no ha mencionado ningún problema con “química, fabricación y controles”** en su carta de respuesta completa. Tramadol fue aprobado en Estados Unidos hace 26 años como analgésico no controlado.

Avenue Therapeutics registró ayer una caída del 28% en el Nasdaq, la bolsa de valores de Estados Unidos donde operan empresas de alta tecnología en electrónica, informática, telecomunicaciones, biotecnología.

Avenue es una compañía farmacéutica cuyos trabajos se han centrado en desarrollar tramadol intravenoso, una alternativa que **busca reducir el uso de opioides convencionales**.