

PlantaDoce.

Empresa

Gilead pide a la FDA la aprobación del remdesivir para pacientes graves con coronavirus

El fármaco está disponible en Estados Unidos con una autorización de uso de emergencia para el tratamiento de enfermos graves hospitalizados con Covid-19.

PlantaDoce
12 ago 2020 - 17:00



Gilead se acerca a la aprobación definitiva del remdesivir en Estados Unidos. **La farmacéutica ha presentado una Solicitud de Nuevo Medicamento (NDA) a la Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA, por sus siglas en inglés) para conseguir la autorización de remdesivir en enfermos graves con coronavirus.**

El fármaco está respaldado por datos de dos estudios clínicos de fase 3 aleatorizados, abiertos y multicéntricos realizados por Gilead. Además, también cuenta con el estudio aleatorizado de fase 3 controlado con placebo de Veklury (remdesivir) llevado a cabo por el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas.

1 / 2

<https://www.plantadoce.com/empresa/gilead-pide-a-la-fda-la-aprobacion-del-remdesivir-para-pacientes-graves-con-coronavirus>

El presente contenido es propiedad exclusiva de PLANTADOCE EDICIONES, SLU, sociedad editora de PlantaDoce (www.plantadoce.com), que se acoge, para todos sus contenidos, y siempre que no exista indicación expresa de lo contrario, a la licencia Creative Commons Reconocimiento. La información copiada o distribuida deberá indicar, mediante cita explícita y enlace a la URL original, que procede de este sitio.

PlantaDoce.

Estos estudios han demostrado que el tratamiento con remdesivir significó una recuperación más rápida respecto con el placebo. **El remdesivir de Gilead fue bien tolerado en los pacientes de tratamiento de cinco y diez días.**

El antiviral está disponible en Estados Unidos con una autorización de uso de emergencia para el tratamiento de pacientes graves hospitalizados con coronavirus. **Veklury ha sido aprobado por las autoridades reguladoras de la Unión Europea, Australia y Japón.**