
PlantaDoce.

Empresa

Janssen solicita a la EMA una ampliación de su fármaco para el mieloma múltiple

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) deberá dar una respuesta de validación sobre la ampliación del uso de darzalex a la compañía farmacéutica.

PlantaDoce
24 nov 2017 - 11:38

Janssen, pendiente de la Agencia Europea del Medicamento (EMA). **La compañía farmacéutica ha anunciado la presentación de una solicitud para la inmunoterapia darzalex.** La aplicación busca ampliar la autorización de comercialización existente para incluir daratumumab en combinación con bortezomib, melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple recién diagnosticado que no son elegibles para el trasplante de células madre autólogas.

“La presentación a las autoridades sanitarias nos acerca a nuestro objetivo de redefinir la terapia de combinación en el mieloma múltiple, haciendo que el daratumumab esté disponible para más pacientes a lo largo del tratamiento”, ha explicado Catherine Taylor, directora de área terapéutica de hematología de Janssen Europa, Medio Oriente y África (Emea).

La presentación regulatoria está ahora pendiente de validación por parte de la EMA y está respaldada por datos del estudio Alcyone (MMY3007) de la Fase 3.

Actualmente daratumumab está indicado para su uso en combinación con lenalidomida y dexametasona, o bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo.