

PlantaDoce.

Empresa

Oryzon recibe la designación de medicamento huérfano de la FDA para un fármaco contra la leucemia

El fármaco de la compañía, para el tratamiento de la leucemia mieloide aguda, se encuentra actualmente en fase II de desarrollo clínico.

PlantaDoce
11 feb 2021 - 18:19



Oryzon Genomics avanza contra la leucemia. La compañía biofarmacéutica ha recibido la aprobación de la Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA, por sus siglas en inglés) de la designación de medicamento huérfano de iadademstat.

El fármaco para el tratamiento de la leucemia mieloide aguda se encuentra actualmente en fase II de desarrollo clínico

PlantaDoce.

y ha recibido la misma designación tanto en Estados Unidos como en Europa.

Iadademstat es un fármaco experimental de tipo molécula pequeña, activo por vía oral, que actúa como inhibidor covalente de la enzima epigenética LSD1, un remodelador de cromatina que interactúa con una variedad de factores de transcripción involucrados en la leucemia y otros cánceres.

La designación de medicamento huérfano proporciona beneficios como créditos fiscales y exenciones de tasas

“Recibir la designación de medicamento huérfano para iadademstat en LMA es un reconocimiento importante del papel de los nuevos medicamentos con nuevos mecanismos de acción pueden traer a esta comunidad de pacientes”, ha comentado Torsten Hoffmann, director global de investigación y desarrollo.

Hoffmann añade que “están previstos futuros ensayos clínicos de fase II en tratamientos de combinación adicionales para LMA en la segunda mitad de este año”. La designación de medicamento huérfano proporciona ciertos beneficios, incluyendo la exclusividad de mercado tras la aprobación regulatoria si se recibe, créditos fiscales y exenciones de tasas para ensayos clínicos cualificados.

La Oficina de Medicamentos Huérfanos de la FDA concede la designación de huérfano para apoyar el desarrollo de medicamentos para enfermedades raras que afectan a menos de 200.000 personas en Estados Unidos. Iadademstat ya había recibido previamente la designación de medicamento huérfano por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) para el tratamiento de la leucemia mieloide aguda.