

Empresa

Pharma Mar avanza contra el cáncer de pulmón en Australia

Se ha presentado la solicitud de comercialización, que ha sido aceptada por la Administración de Productos Terapéuticos australiana (TGA).

PlantaDoce
3 jun 2020 - 09:40



Pharma Mar avanza fuera de las fronteras españolas. La farmacéutica española ha anunciado que la Administración de Productos Terapéuticos australiana (TGA, por sus siglas en inglés) ha concedido a lurbinectedina la designación de *provisional approval pathway*, basada en el estudio basket de fase II de lurbinectedina como agente único, que evalúa su eficacia y seguridad en pacientes de cáncer de pulmón microcítico que han sufrido una recaída después de ser tratados con la terapia estándar basada en el platino, con o sin inmunoterapia.

Esta designación permite una revisión para su aprobación de forma más rápida de medicamentos que cubren una necesidad terapéutica no satisfecha. Los datos del estudio de fase II de lurbinectedina demostraron una tasa de respuesta global del 35% en pacientes de segunda línea, con una mediana de supervivencia global de 9,3 meses, lo que constituye una ventaja clínicamente significativa con respecto al estándar actual de tratamiento en pacientes en tratamiento de cáncer de pulmón

PlantaDoce.

microcítico en segunda línea.

El Proyecto Orbis es una iniciativa del Centro de Excelencia en Oncología de la FDA, que proporciona un marco para la presentación y el examen simultáneo de productos oncológicos entre socios internacionales, incluida la TGA de Australia.

Lurbinectedina está siendo evaluada actualmente por la FDA y otros organismos reguladores internacionales.

Esta colaboración multinacional entre los organismos reguladores internacionales tiene como objetivo agilizar las aprobaciones en los casos en que existe una fuerte necesidad médica no satisfecha, predominantemente en oncología y hematología. Este proyecto puede permitir que los pacientes de cáncer reciban un acceso rápido a nuevas terapias.