PlantaDoce.

Empresa

Pharma Mar descarta que la EMA autorice la comercialización de Aplidin

La compañía se muestra “profundamente sorprendida” ante la tendencia de voto del Comité de Medicamentos de Uso Humano (Chmp).

PlantaDoce
9 nov 2017 - 10:06

Pharma Mar desconfía de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). **La compañía farmacéutica prevé una opinión en contra de la EMA a la aprobación de la solicitud de autorización de comercialización para Aplidin** en la indicación de mieloma múltiple presentada en octubre de 2016, según ha informado la empresa a la Comisión Nacional del Mercado de Valores (Cnmv).

La compañía sustenta esta creencia en la valoración preliminar (tendencia de voto) del Comité de Medicamentos de Uso Humano (Chmp) de la EMA. La emisión de la opinión del Chmp se producirá, previsiblemente, en la semana del 11 al 15 de diciembre.

Pharma Mar se muestra “profundamente sorprendida” ante esta tendencia de voto por varias razones: la primera que el estudio de Fase III de registro Admyre que sirvió de base a la solicitud presentada por Pharma Mar obtuvo previamente a su inicio el *Protocol Assistance* de la EMA (asesoramiento en la elaboración del protocolo).

En segundo lugar, que el objetivo principal del estudio Admyre (Supervivencia Libre de Progresión-PFS) se cumplió de forma “estadísticamente significativa”. En tercera instancia, que el último informe de ponente y coponente recibido el pasado 31 de octubre, después de un año de evaluación de la solicitud, no señalaba ninguna objeción mayor e indicaba que podría ser aprobable.