

PlantaDoce.

Empresa

Salvat finaliza en EEUU los ensayos de su nuevo corticoide tras invertir más de 12 millones

El objetivo de estos ensayos, iniciados en 2020, es demostrar la eficacia del innovador fármaco para tratar la inflamación y el dolor ocular tras la cirugía de cataratas.

PlantaDoce
3 jun 2021 - 11:42



Salvat avanza en salud visual. El laboratorio, fabricante de productos como Cristalmina, Relive, Otovel, Tebarat y Cetraxal, ha finalizado los ensayos clínicos de fase III que está llevando a cabo en Estados Unidos con su fármaco para el tratamiento de la inflamación y el dolor ocular tras la cirugía de cataratas. Los ensayos suponen un proyecto estratégico para la compañía, ya que, con una inversión de más de 12 millones de dólares, busca reforzar su posicionamiento en el campo de la oftalmología a escala mundial.

Para Alberto Bueno, consejero delegado de Salvat, “estos ensayos, además, ponen de manifiesto la apuesta de Salvat por la investigación y desarrollo (I+D) y por crecer en el mercado norteamericano”, donde esperan que el fármaco comience a

PlantaDoce.

comercializarse a finales del 2022. Durante 2023 se espera tener también la autorización en España y en la mayoría de los países europeos y otras zonas geográficas.

Los ensayos clínicos fueron acordados con Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA, por sus siglas en inglés), comenzaron en 2020 y han contado con **400 pacientes adultos** recién operados de cataratas, procedentes de cincuenta hospitales de Estados Unidos. Una vez superada esta fase de reclutamiento de los pacientes, se espera tener los resultados disponibles a principios del segundo semestre de 2021 y presentar la documentación de registro a finales del mismo.

Salvat confía en comercializar su fármaco en 2022, pero en España no recibiría la autorización hasta 2023

Tras la obtención de la autorización para su comercialización en Estados Unidos y Europa, **el fármaco se producirá en las plantas de Salvat en Miami (Florida) y Pharmaloop en Alcalá de Henares (Madrid)**. Ambas compañías son filiales de Salvat.

La principal novedad que aportará este fármaco para el tratamiento del dolor y la inflamación en pacientes operados de cirugía ocular es doble. Por un lado, por el tipo de corticoide empleado, que se clasifica como “superpotente”, y que no se había utilizado antes en gotas oftálmicas. Por otro lado, destaca el tipo de formulación empleada, una nanoemulsión que presenta muchas ventajas sobre los tratamientos actuales y que no se había utilizado nunca en corticoides para el ojo.

Sólo en Estados Unidos se realizan cuatro millones de operaciones de cataratas al año y medio millón en España. Este fármaco en desarrollo supondrá un gran avance en el tratamiento del dolor y la inflamación tras una cirugía ocular, tanto por su principio activo, como por su formulación. Además del desarrollo de este corticoide ocular, **Salvat está trabajando en cuatro proyectos más** en el ámbito de la oftalmología: dos en el área del glaucoma y dos en el de la sequedad ocular.