PlantaDoce.

Empresa

Sylentis, de Pharma Mar, llevará a cabo un ensayo en más de treinta hospitales de EEUU

El estudio ha sido aprobado por la FDA en treinta días y formará parte de la solicitud de autorización de comercialización.

PlantaDoce
4 mar 2021 - 10:15



Sylentis se prepara para un nuevo ensayo. La compañía del grupo Pharma Mar ha anunciado este jueves que la Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA, por sus siglas en inglés) ha autorizado el inicio de un ensayo clínico de fase III con la solución oftálmica (gotas oculares) tivanisirán para el tratamiento la enfermedad de ojo seco asociado al Síndrome de Sjögren.

El diseño del estudio ha sido aprobado por la FDA en treinta días y formará parte de

https://www.plantadoce.com/empresa/sylentis-de-pharma-mar-llevara-a-cabo-un-ensayo-en-mas-de-treinta-hospitales-de-eeuu

El presente contenido es propiedad exclusiva de PLANTADOCE EDICIONES, SLU, sociedad editora de PlantaDoce (www.plantadoce.com), que se acoge, para todos sus contenidos, y siempre que no exista indicación expresa de lo contrario, a la licencia Creative Commons Reconocimiento. La información copiada o distribuida deberá indicar, mediante cita explícita y enlace a la URL original, que procede de este sitio.

la solicitud de autorización de comercialización, que incluirá otro ensayo de fase III. **En este estudio participarán más de treinta hospitales en Estados Unidos y 200 pacientes**.

Se trata de un estudio aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado con un grupo placebo, cuyos objetivos primario y secundario son, respectivamente, evaluar la eficacia (signos y síntomas) y la seguridad de tivanisirán en pacientes con la enfermedad de ojo seco, asociada al Síndrome de Sjögren. Esta fase III no se hará en España.

Sylentis recibe luz verde de la FDA para un ensayo con su solución oftálmica para la enfermedad del ojo seco

Tivanisirán supone un avance en el desarrollo de fármacos innovadores en diferentes áreas terapéuticas a través de la tecnología de silenciamiento génico basada en el RNA de interferencia (RNAi). **Se trata de un fármaco administrado en gotas para el control de la inflamación y el dolor característicos de esta patología.**

Tanto el diseño del protocolo de este ensayo, como su autorización por parte de las autoridades reguladoras, se sustenta en la evidencia científica de seguridad y eficacia obtenida en el ensayo Helix de fase III. En este estudio se observó una mejora significativa en signos y síntomas en el subgrupo de pacientes con síndrome de Sjögren, esta patología cursa con una forma más grave de la enfermedad de ojo seco.

En palabras de Ana Isabel Jiménez, directora de investigación y desarrollo (I+D) de Sylentis, “el inicio de este ensayo en Estados Unidos representa un paso importante hacia el avance de nuestro objetivo de ofrecer terapias innovadoras a pacientes con enfermedades de la superficie ocular”.

Pharma Mar cerró 2020 con una facturación de 137 millones de euros

El presente contenido es propiedad exclusiva de PLANTADOCE EDICIONES, SLU, sociedad editora de PlantaDoce (www.plantadoce.com), que se acoge, para todos sus contenidos, y siempre que no exista indicación expresa de lo contrario, a la licencia Creative Commons Reconocimiento. La información copiada o distribuida deberá indicar, mediante cita explícita y enlace a la URL original, que procede de este sitio.

Pharma Mar logró los mejores resultados de su historia en 2020, con una facturación de 137 millones de euros, frente a las pérdidas de 9,1 millones de euros registradas en 2019.

El grupo triplicó sus ingresos en 2020, hasta 270 millones de euros, frente a los 85,8 millones de euros contabilizados en 2019, lo que supone un crecimiento del 215%. Las ventas totales de oncología fueron de cien millones de euros, un 38% más que un año antes.

Pharma Mar registró en 2020 los primeros ingresos por ventas de lurbinectedina en uso compasivo en algunos países de Europa. Esta partida registró un ingreso total de 21,5 millones de euros. Además, los ingresos por *royalties* se dispararon un 405%, hasta 15,6 millones de euros.

https://www.plantadoce.com/empresa/sylentis-de-pharma-mar-llevara-a-cabo-un-ensayo-en-mas-de-treinta-hospitales-de-eeuu

El presente contenido es propiedad exclusiva de PLANTADOCE EDICIONES, SLU, sociedad editora de PlantaDoce (www.plantadoce.com), que se acoge, para todos sus contenidos, y siempre que no exista indicación expresa de lo contrario, a la licencia Creative Commons Reconocimiento. La información copiada o distribuida deberá indicar, mediante cita explícita y enlace a la URL original, que procede de este sitio.