PlantaDoce.

Entorno

Estados Unidos aprueba el primer medicamento contra el Alzheimer desde 2003

La Agencia de Mediamentos de Estados Unidos ha aprobado, por vía acelerada, la comercialización de Aduhelm a través de la iniciativa reservada a medicamentos de enfermedades graves. El tratamiento será distribuido por Biogen.

PlantaDoce
8 jun 2021 - 11:15

Otra victoria en la lucha contra el Alzheimer. La Agencia de Mediamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha aprobado aducanumab, **comercializado como Aduhelm por Biogen**, para el tratamiento del Alzheimer. Se trata del primer tratamiento de su tipo aprobado y el primer tratamiento nuevo desde 2003, según explica la FDA en su comunicado.

La FDA ha utilizado una vía de aprobación acelerada, que se reserva para los medicamentos para enfermedades graves o potencialmente mortales. Además, **también se presenta como la primera terapia que se dirige a la "fisiopatología fundamental" de la enfermedad.**

https://www.plantadoce.com/entorno/estados-unidos-aprueba-el-primer-medicamento-contra-el-alzheimer-desde-2003

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.

Patrizia Cavazzoni, directora del centro de evaluación e investigación de medicamentos de la FDA, ha explicado que “esta opción de tratamiento es la primera terapia que se enfoca y afecta al proceso de la enfermedad subyacente del Alzheimer”, en declaraciones recogidas por *Europa Press*.

Los investigadores evaluaron la eficacia de Aduhelm en tres estudios separados que representan un total de 3.482 pacientes

Según las disposiciones de aprobación acelerada, que permiten que los pacientes que padecen la enfermedad tengan un acceso más temprano al tratamiento**, la FDA exige a Biogen que lleve a cabo otro ensayo clínico controlado y aleatorizado.**

El objetivo de este ensayo extra es el de verificar el beneficio clínico del fármaco. Si la prueba no logra verificar el beneficio clínico, la FDA puede iniciar procedimientos con el objetivo de retirar la aprobación del medicamento.

Los investigadores evaluaron la eficacia de Aduhelm en tres estudios separados que representan un total de 3.482 pacientes. En estas pruebas los que recibieron tratamiento tuvieron una reducción significativa de la placa beta amiloide dependiente de la dosis y el tiempo, mientras que los pacientes del grupo de control de los estudios no vieron reducida su carga.

https://www.plantadoce.com/entorno/estados-unidos-aprueba-el-primer-medicamento-contra-el-alzheimer-desde-2003

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.