

Entorno

Estados Unidos aprueba realizar el estudio clínico de Oryzon para tratar una nueva terapia

El tratamiento, que pretende tratar el Trastorno Límite de la Personalidad (TLP), ha recibido la confirmación de la Agencia del Medicamento de Estados Unidos (FDA).

PlantaDoce
15 jun 2021 - 10:20



El estudio, denominado “Portico”, es un ensayo de Fase IIb, multicéntrico, doble

PlantaDoce.

ciego, aleatorizado y controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con vafidemstat **en pacientes adultos con Trastorno Límite de la Personalidad (TLP)**.

El ensayo tiene dos objetivos primarios independientes: evaluar el efecto de vafidemstat para reducir la agitación y agresividad de los pacientes y evaluar la mejora global de esta enfermedad.

El ensayo tiene diferentes criterios de valoración primarios y secundario. **Las pruebas se llevarán a cabo en 15-20 centros de Europa y Estados Unidos**. El número de pacientes que se plantea incluir en estos ensayos es de 160.

Oryzon tiene oficinas en España y EEUU y cuenta con más de 90 millones de acciones negociadas en 2020

Carlos Buesa, Presidente y Consejero Delegado de Oryzon, se ha referido a este ensayo como “un hito corporativo muy importante que permitirá acelerar de forma decisiva en el estudio y que, además, facilita el diálogo con el regulador estadounidense de cara a los siguientes pasos en el desarrollo clínico”.

Oryzon es una compañía biofarmacéutica de fase clínica. El programa LSD1 de **Oryzon tiene en la actualidad dos moléculas en ensayos clínicos de Fase II, vafidemstat y iadademstat**. Además, la compañía tiene oficinas en España y Estados Unidos