
PlantaDoce.

Entorno

La agencia reguladora australiana autoriza Yondelis de Pharma Mar

La Therapeutic Goods Administration de Australia ha aprobado el fármaco para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos.

PlantaDoce
23 abr 2021 - 09:57



La agencia reguladora australiana aprueba un fármaco *made in* España. La Therapeutic Goods Administration (TGA, por sus siglas en inglés) de Australia **ha autorizado Yondelis (trabectedina) para el tratamiento de sarcoma de tejidos blancos**, según ha informado la compañía en un comunicado.

La aprobación se ha basado en los datos clínicos de eficacia y seguridad demostrados en un estudio de fase III, randomizado, abierto y controlado, que evaluaba trabectedina frente a dacarbina en esta población de pacientes. Este ensayo de registró confirmó los resultados obtenidos en estudios clínicos anteriores y proporciona una evidencia clínica robusta sobre el beneficio clínico de trabectedina.

1 / 2

<https://www.plantadoce.com/entorno/la-agencia-reguladora-australiana-autoriza-yondelis-de-pharma-mar>

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.

PlantaDoce.

En octubre de 2019, Pharma Mar y STA firmaron un acuerdo para comercializar trabectedina en Australia, Nueva Zelanda y el sudeste asiático. “La aprobación en Australia permite que muchos más pacientes con esta enfermedad puedan acceder a un fármaco que da respuesta a una necesidad médica no cubierta”, ha asegurado Luis Mora, director general de Pharma Mar.

STA será la compañía encargada de comercializar trabectedina en Australia tras su acuerdo con Pharma Mar en 2019

“El sarcoma es un cáncer relativamente raro y las opciones de tratamiento son limitadas para los enfermos avanzados”, ha explicado el profesor asociado Jayesh Desai, oncólogo médico del Centro Oncológico Peter MacCallum de Melbourne y vicepresidente de la Asociación de Sarcoma de Australia y Nueva Zelanda (Ansa).

“Recibimos con satisfacción la noticia de que esta terapia esté formalmente aprobada para su uso en Australia y esperamos ver cómo los pacientes con sarcoma avanzado obtienen un beneficio”, ha añadido Desai.

Yondelis es un compuesto antitumoral producido sintéticamente y aislado originalmente de la ecteinascidia turbinata, un tipo de ascidia. Yondelis ejerce sus efectos anticancerígenos principalmente mediante la inhibición de la transcripción activa, un tipo de expresión génica de la que dependen especialmente las células cancerígenas que proliferan.

Pharma Mar cerró 2020 logrando sus mejores resultados de la historia con un beneficio de 137 millones de euros. La farmacéutica española triplicó sus ingresos hasta 270 millones de euros y registró un resultado bruto de explotación de 163 millones de euros.