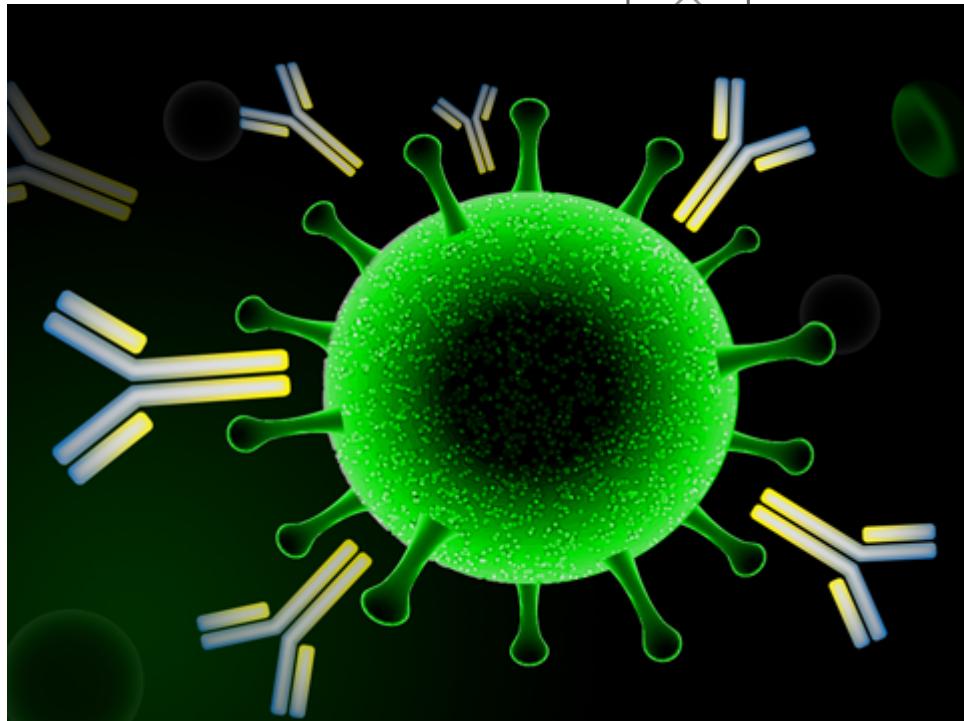


Έγκριση για νέα Θεραπεία για το πολλαπλό μυέλωμα

/ Επιστήμες, Τέχνες & Πολιτισμός



H

Janssen-Cilag

International NV («Janssen») ανακοίνωσε ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε την υπό όρους έγκριση για τη δαρατουμουμάμπη, για την μονοθεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα (ΠΜ), των οποίων η προηγούμενη θεραπεία περιλάμβανε αναστολέα πρωτεασώματος (PI) και ανοσοτροποποιητική ουσία και οι οποίοι εμφάνισαν εξέλιξη της νόσου κατά την τελευταία θεραπεία. Η δαρατουμουμάμπη εγκρίθηκε με ταχεία διαδικασία αξιολόγησης, μια διαδικασία που χρησιμοποιείται αποκλειστικά για φαρμακευτικά προϊόντα που αναμένεται να έχουν μείζον ενδιαφέρον για την δημόσια υγεία, ιδίως από την άποψη της θεραπευτικής καινοτομίας.

Η δαρατουμουμάμπη είναι το πρώτο μονοκλωνικό αντίσωμα (mAb) με στόχο την CD38 που εγκρίνεται στην Ευρώπη. Το φάρμακο δρα κινητοποιώντας το ανοσιακό σύστημα του ασθενούς σε επίθεση κατά των καρκινικών κυττάρων, με αποτέλεσμα τον γρήγορο θάνατο των καρκινικών κυττάρων μέσω πολλαπλών, ανοσοδιαμεσολαβούμενων μηχανισμών δράσης και μέσω ανοσοτροποποιητικών

επιδράσεων, σε συνδυασμό με τον άμεσο θάνατο των καρκινικών κυττάρων μέσω απόπτωσης (προγραμματισμένος κυτταρικός θάνατος).

«Παρά τα πρόσφατα επιτεύγματα, το πολλαπλό μυέλωμα παραμένει μια σύνθετη, ανίατη νόσος, ενώ η υποτροπή εξακολουθεί να είναι αναπόφευκτη σχεδόν σε όλους τους ασθενείς» δήλωσε ο καθηγητής Χεσούς Σαν Μιγκέλ, Διευθυντής Κλινικής & Μεταγραφικής Ιατρικής, Πανεπιστήμιο της Ναβάρα στην Ισπανία. «Με κάθε υποτροπή, η νόσος συνήθως γίνεται πιο επιθετική και η αντιμετώπισή της πιο δύσκολη. Η δαρατουμουμάμπη έχει παρουσιάσει υποσχόμενα αποτελέσματα όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και διαχειρίσιμο προφίλ ασφάλειας ως μονοθεραπεία για ασθενείς που έχουν λάβει εντατική προηγούμενη θεραπεία και για ασθενείς με ανθεκτικό μυέλωμα. Η συνολική επιβίωση βελτιώθηκε σημαντικά σε αυτούς τους ασθενείς, των οποίων η πρόγνωση συνήθως είναι πολύ κακή και οι οποίοι κατά συνέπεια έχουν τη μεγαλύτερη ανάγκη για νέες θεραπείες».

«Η έγκριση της δαρατουμουμάμπης εντός εσπευσμένου χρονικού πλαισίου είναι απόρροια της επείγουσας εργασίας εστιασμένης στους ασθενείς, ισχυρών συνεργασιών, με αποτέλεσμα την αντιμετώπιση των ανεκπλήρωτων αναγκών μέσω της μεταμορφωτική επιστήμη. Είμαστε ιδιαιτέρως ικανοποιημένοι που η δαρατουμουμάμπη εγκρίθηκε στην Ευρώπη και θα συνεχίσουμε να μελετάμε τις δυνατότητές της στο θεραπευτικό συνεχές για το πολλαπλό μυέλωμα και άλλους τύπους όγκων» ήταν η δήλωση της Τζέιν Γκρίφφιθς, Επικεφαλής του Ομίλου Εταιρειών της Janssen Ευρώπης, Μέσης Ανατολής και Αφρικής.

Πηγή: capital.gr