

In questo numero

Biotech, la FDA sta valutando l'approvazione di un importante farmaco

Biotech & mercati finanziari

Il comitato scientifico della FDA ha votato all'unanimità a favore della commercializzazione del farmaco Tysabri di Biogen Idec.

08 marzo 2006 - Il comitato scientifico della FDA si è espresso favorevolmente (12 membri a favore e nessuno contrario) per concedere la licenza alla commercializzazione del farmaco di Biogen Idec.

Il Tysabri è un farmaco impiegato per trattare la sclerosi multipla e ha evidenziato un'efficacia doppia rispetto alle terapie già presenti in commercio.

Lo scorso anno era stato volontariamente ritirato dal mercato dall'azienda per il verificarsi di alcuni rari casi di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML).

La FDA ha stabilito che la percentuale di rischio (1 a 1.000) è trascurabile rispetto ai benefici derivati dalla sua assunzione. Frequentemente le terapie tradizionali non funzionano e questo farmaco rappresenta l'unica valida alternativa.

Il Tysabri di Biogen Idec e il Lotronex della GlaxoSmithKline sono stati gli unici due farmaci a riottenere la licenza alla commercializzazione dalla FDA dopo uno stop dovuto alla "sicurezza" del medicinale.

Solitamente la FDA segue sempre le indicazioni fornite dal suo comitato scientifico ed in questo caso, verso la fine del mese, l'azienda dovrebbe ricevere l'ok definitivo alla commercializzazione.

Il Tysabri verrà commercializzato come terapia primaria e non secondaria come molti analisti ritenevano.

Karl Kiebertz, presidente del comitato scientifico della FDA, ha affermato che durante gli studi clinici, in molti pazienti la malattia non è più progredita.

Ci sono circa 300.000 persone che sono affette da sclerosi multipla solo negli USA e 2,5 milioni in tutto il mondo.

Il Tysabri, noto anche con il nome di Natalizumab, è stato sviluppato da Biogen Idec in collaborazione con l'irlandese Elan.

Il Natalizumab è in fase III nella cura del morbo di Chron e in fase II nel trattamento dell'artrite reumatoide.

Alessandro Faccioli
Senior Analyst in Biotechnology
faccioli@wmconsulting.it

Biotech News

wmconsulting
Independent Financial Advisors

Newsletter

Marzo 2006

In questo numero

Biotech, la FDA sta valutando l'approvazione di un importante farmaco

Advisors in Biotechnology

Modulo per richiedere ulteriori informazioni

Spett.le WM Consulting,
desidero ricevere ulteriori informazioni riguardanti i vostri servizi.

Cognome, Nome _____

Via _____ Città _____

Telefono _____ Fax _____

Email _____

Note _____

(E' garantita l'assoluta riservatezza dei dati inseriti, che sono tutelati dalla legge sulla privacy 675/96.)

INVIA

- Via email: info@wmconsulting.it

- Via posta: Spett.le
WM Consulting, Srl
Via Marsala, 89
37128 Verona – Italy