

ABOUTPHARMA_{ONLINE}

SANITÀ E POLITICA LEGAL & REGULATORY REGIONI PERSONE E PROFESSIONI AZIENDE

MEDICINA SCIENZA E RICERCA

| Legal & Regulatory

Sla, Fda approva riluzolo di Italfarmaco

A darne notizia è l'azienda stessa, che mette in risalto i passi avanti fatti in questo campo. Riluzolo è dedicato al trattamento dei pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (Sla)

di Redazione Aboutpharma Online

6 settembre 2018



La Fda approva riluzolo di Italfarmaco contro la Sla. Ne dà notizia l'azienda stessa. Riluzolo in sospensione orale è dedicato al trattamento della sclerosi laterale amiotrofica (Sla).

Il processo di approvazione

L'approvazione di riluzolo si basa su studi di biodisponibilità che confrontano le compresse con la sospensione orale. Gli effetti indesiderati più comuni di riluzolo sono coerenti con il profilo clinico stabilito e comprendono ipoestesia orale, astenia, nausea, diminuzione della funzionalità polmonare, ipertensione e dolore addominale. Riluzolo, inoltre, è stato approvato con la designazione Fda fast track. Si tratta di una procedura che accelera la revisione di farmaci che hanno il potenziale per trattare condizioni gravi e soddisfare un bisogno medico altrimenti insoddisfatto. Riluzolo ha ricevuto anche la designazione di farmaco orfano dalla Fda.

Il parere degli esperti

“L'esistenza di un'opzione terapeutica progettata per superare in modo specifico le sfide della disfagia correlata alla malattia nella Sla è un significativo passo avanti per chi convive con la Sla, si è affidato a riluzolo come standard di trattamento, per oltre 20 anni, con l'obiettivo di rallentare la progressione di questa devastante malattia“. Ha commentato Hiroshi Mitsumoto della Columbia University. “La disponibilità di

sospensione orale di riluzolo preclude la necessità di manipolazione di compresse da parte di pazienti o operatori sanitari, facilitandone così la somministrazione. Inoltre si fornisce un'opportunità per un dosaggio più accurato e una maggiore compliance del paziente.”

“Questa approvazione – spiega Calaneet Balas, presidente a ceo di Als Association – rappresenta un importante passo avanti nel trattamento della sclerosi laterale amiotrofica (Sla). Per questo, la nostra associazione deve dire grazie alla Food and drug administration e a Itf Pharma (sussidiaria americana di Italfarmaco nda) per il loro lavoro congiunto, che ha portato questa nuova formulazione del riluzolo alla comunità dei malati di Sla”.

Denny Wilson, amministratore delegato di Itf Pharma ha commentato così la notizia: “Siamo molto soddisfatti di questa approvazione da parte della Fda. Siamo pronti a produrre il primo e unico liquido di riluzolo addensato facile da ingerire, disponibile in commercio negli Stati Uniti a metà ottobre. Itf è impegnata a supportare la comunità di malati di Sla, e ad aiutare le persone che vivono questa malattia a reperire facilmente il farmaco. Pertanto, abbiamo collaborato con alcune farmacie specializzate al fine di creare un programma di supporto diretto del prodotto. Saremo in grado di aiutare i pazienti a riceverlo rapidamente. Ciò riflette la nostra missione, volta fornire valide opzioni terapeutiche e programmi di supporto che fanno la differenza positiva nella vita di pazienti e operatori sanitari”.

Settima approvazione in ordine di tempo

“Si tratta della settima approvazione mondiale per riluzolo – conclude Paolo Bettica, vice president, research and development di Italfarmaco. A dimostrazione di un significativo passo in avanti per Itf Pharma e Italfarmaco. Siamo orgogliosi di portare questa nuova opzione di terapia per i pazienti affetti da Sla negli Stati Uniti”.

TAGS: [Approvazione Farmaci](#) - [Fda](#) - [Italfarmaco](#) - [Sla](#)
