

Dobra wiadomość dla chorych na SM



Fot. Thinkstock/Getty Images

Jest zgoda Europejskiej Agencji Leków na ocenę wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu kladrybiny w postaci tabletek.

Merck otrzymał zgodę Europejskiej Agencji Leków na ocenę wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu kladrybiny w postaci tabletek we wskazaniu do leczenia rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego (SM).

Przedłożony wniosek MAA obejmuje dane pochodzące z trzech badań klinicznych fazy III: CLARITY, CLARITY EXTENSION i ORACLE MS oraz z badania fazy II o nazwie ONWARD. W tych badaniach klinicznych wykazano, że kladrybina w postaci tabletek znacząco zmniejszyła odsetek nawrotów, ryzyko progresji niepełnosprawności i rozwój nowych ognisk SM wykrywanych w obrazowaniu metodą MRI w porównaniu z placebo u pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią SM.

Informacje o kladrybinie w postaci tabletek

Kladrybina w postaci tabletek jest małą cząsteczką proleku do podawania doustnego, która wybiórczo i okresowo działa na limfocyty uważane za integralnie związane z procesem chorobowym SM.

Kladrybina w postaci tabletek jest obecnie oceniana w badaniach klinicznych i nie została jeszcze zarejestrowana w żadnym wskazaniu w Stanach Zjednoczonych, Kanadzie ani Europie.

Informacje o stwardnieniu rozsianym

Stwardnienie rozsiane (SM) to przewlekła, zapalna choroba ośrodkowego układu nerwowego, która jest najczęściej występującą, nieurazową, upośledzającą chorobą neurologiczną u młodych osób dorosłych. Szacuje się, że około 2,3 mln osób na świecie cierpi na SM. Chociaż objawy SM mogą być zróżnicowane, najczęściej występującymi objawami choroby są: niewyraźne widzenie, drętwienie lub mrowienie

w kończynach oraz osłabienie siły mięśniowej i zaburzenia koordynacji. Rzutowo-remisyjna postać SM jest najczęściej występującą odmianą choroby.

Źródło: Materiały prasowe