Las vacunas de la gripe A Focetria®, Pandemrix® y Cevalpan® han sido autorizadas por la Comisión Europea

Tras las recientes opiniones positivas del CHMP las vacunas para la gripe A, Focetria® (Novastis), Pandemrix® (GSK) y Cevalpan® (Baxter) han sido autorizadas por la Comisión Europea. El 24 de septiembre se autorizaron las dos primeras , ambas se administran en dos dosis que deben estar separadas al menos tres semanas. Cevalpan se ha autorizado el 1 de octubre.

Para ampliar información pinchar aquí. http://www.emea.europa.eu/influenza/home.htm

La UE aprueba la extensión de la indicación de raltegravir (Isentress®) en el tratamiento de adultos naïve con HIV-1.

La UE ha ampliado la extensión de la indicación de raltegravir (Isentress®) en combinación con otros antirretrovirales para el tratamiento de la infección por HIV-1 en el tratamiento de adultos naïve. La autorización está basada en el estudio STARTMRK

Para ampliar información pinchar aquí. http://www.pharmalive.com/News/index.cfm?articleid=651497

Estudio STARTMRK. http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(09)60918-1/abstract

La UE aprueba golimumab (Simponi®) para el tratamiento de la artritis reumatoide, la artritis psoriásica y la espondilitis anquilosante

De acuerdo con la información publicada en PharmaLive, la comisión europea ha aprobado golimumab (Simponi®), una vez al mes, terapia subcutánea para el tratamiento de la artritis reumatoide activa (AR) de moderada a grave, la artritis psoriásica activa y progresiva (APs) y la espondilitis anquilosante activa y grave (EA).

Las indicaciones para el medicamento son las siguientes:

- En combinación con metotrexate, para el tratamiento de la AR activa de moderada a grave en pacientes adultos cuando la respuesta a medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES), incluyendo metotrexato, ha sido inadecuada
- Solo o en combinación con metotrexato, para el tratamiento de la Aps activa y progresiva en pacientes adultos cuando la respuesta al tratamiento con FAMES ha sido inadecuado.

- Para el tratamiento de la EA activa grave en pacientes adultos que tienen una respuesta inadecuada a la terapia convencional.

La FDA lo aprobó en abril de 2009 y en mayo 2009 hubo una comunicación de seguridad sobre el riesgo de aparición de infecciones fúngicas graves.

Para ampliar información pinchar aquí. http://www.pharmalive.com/News/index.cfm?articleid=656739

Comunicación de seguridad de la FDA. http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm162802.htm

La CE aprueba certolizumab (Cimzia®) para el tratamiento de la artritis reumatoide

Según información proporcionado por PharmaTimes la comisión europea ha aprobado certolizumab pegol (Cimzia®) en combinación con metotrexato para el tratamiento de pacientes con artritis reumatoide de moderada a grave que no responden al tratamiento con otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES). Además, certolizumab puede considerarse en monoterapia en pacientes en los que el uso de metotrexato es inapropiado.

La aprobación está basada en los resultados de los ensayos en fase III Rapid 1 y Rapid 2.

Para ampliar información pinchar aquí. http://www.pharmatimes.com/WorldNews/article.aspx?id=16694

Rapid 1. http://www3.interscience.wiley.com/journal/121495234/abstract?CRETRY=1&SRETRY=0

Rapid 2. http://ard.bmj.com/cgi/content/abstract/ard.2008.101659v1

Alertas de la FDA. http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm124185.htm

El CHMP aprueba la extensión de la indicación de oseltamivir (Tamiflu®) para uso en niños menores de 6 meses de edad y formulaciones extemporáneas de las cápsulas

El European Medicines Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ha

aprobado una extensión de la indicación para oseltamivir (Tamiflu®) que incluya el tratamiento de niños menores de 6 meses de edad durante la pandemia de gripe y la profilaxis post-exposición para niños menores de 1 año de edad. En paralelo el comité ha aprobado instrucciones para prepara en casa y en la farmacia formulaciones extemporáneas partiendo de las cápsulas de Tamiflu® 30, 45 y 75 mg y recomendaciones de dosificación de estas formulaciones extemporáneas para niños menores de 1 año.

Para ampliar información pinchar aquí. http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/59941809en.pdf