

PRESS RELEASE • COMUNICADO À IMPRENSA • PRESS RELEASE

FDA concede status de revisão prioritária ao medicamento da Novartis para o tratamento oral da esclerose múltipla

- *A agência reguladora americana concede status de revisão prioritária após aceitar submissão do fingolimode (FTY720) 0,5 mg, uma vez ao dia*
- *Submetido para aprovação nos Estados Unidos com o nome de Gilenia, fingolimode poderá ser a primeira terapia oral aprovada para o tratamento da esclerose múltipla*

São Paulo, 24 de fevereiro, 2010 — O fingolimode (FTY720), da Novartis, acaba de receber o status de revisão prioritária pela agência reguladora americana - *Food and Drug Administration* (FDA) -, concedido às terapias que oferecem avanços significativos com relação aos tratamentos atuais ou nos casos em que não há terapias disponíveis. Com isso, o padrão de 10 meses de aprovação da FDA será reduzido para 6 meses e o fingolimode poderá ser a primeira terapia oral aprovada para o tratamento da esclerose múltipla (EM).

"Essa doença é uma das principais causas de incapacidade neurológica em adultos jovens, especialmente nas mulheres, e o medicamento tem o potencial para oferecer reais avanços ao tratamento de pacientes com a doença," disse o médico Trevor Mundel, Diretor de Desenvolvimento da Divisão Pharma da Novartis.

Os resultados de um dos maiores programas de estudo clínico fase III já conduzidos com pacientes com EM, contemplando mais de 2.300 pessoas, foram utilizados pela Novartis para sustentar a submissão regulatória nos EUA e na Europa, incluindo dados dos estudos TRANSFORMS e FREEDOMS, recentemente publicados no *The New England Journal of Medicine*^{1,2}. Juntos, esses dados demonstraram a eficácia de fingolimode na redução das recidivas, da progressão de incapacidades e do aparecimento de novas lesões cerebrais em pacientes com a forma recorrente da esclerose múltipla, que atinge cerca de 85% dos portadores da doença.

No Brasil, o fingolimode será submetido à aprovação da Anvisa nos próximos meses.

Em adultos jovens, a esclerose múltipla é a doença degenerativa mais comum do sistema nervoso central, sendo a principal causa de incapacidade neurológica adquirida nessa faixa etária. Ela está relacionada à destruição da bainha de mielina (membrana que envolve e isola as fibras nervosas responsáveis pela condução dos impulsos elétricos no cérebro, medula espinhal e nervos) e pode dificultar de forma progressiva os movimentos, o equilíbrio e a qualidade da visão. Entre seus sintomas estão a depressão, ansiedade e fadiga. O tratamento disponível para a esclerose múltipla não promove a cura, mas pode diminuir a progressão da doença e prevenir os surtos, melhorando a qualidade de vida dos pacientes³.

Disclaimer

As informações contidas neste texto têm caráter informativo, não devendo ser usadas para incentivar a automedicação ou substituir as orientações médicas. O médico deve

sempre ser consultado a fim de prescrever o tratamento adequado.

Sobre a Novartis (www.novartis.com)

A Novartis oferece soluções de saúde que atendem as crescentes necessidades de pacientes e sociedades. Focada exclusivamente em cuidados com a saúde, a Novartis oferece um portfólio diversificado para melhor atender estas necessidades: medicamentos inovadores, genéricos de baixo custo, vacinas preventivas, ferramentas de diagnóstico e produtos de consumo. A Novartis é a única empresa com posição de liderança em todas essas áreas. Em 2009, o Grupo atingiu vendas líquidas de US\$ 44,3 bilhões, enquanto cerca de US\$ 7,5 bilhões foram investidos em pesquisa & desenvolvimento. Sediada em Basileia, Suíça, as empresas do Grupo Novartis empregam aproximadamente 100.000 pessoas, em cerca de 140 países ao redor do mundo³.

Referências

1. Cohen J. et al. Oral Fingolimod vs. Intramuscular Interferon in Relapsing Multiple Sclerosis. N Eng J Med. Vol.362 No.5, Feb 4, 2010 (printed version).
2. Kappos L, et al. Placebo-Controlled Study of Oral Fingolimod in Relapsing Multiple Sclerosis. N Eng J Med. Vol.362 No.5, Feb 4, 2010 (printed version).
3. Academia Brasileira de Neurologia: <http://www.abneuro.org/> (em 22/02/2010)

#

Contatos

Carolina Scavazzini

Comunicação Novartis
(11) 55327022 (direto)
(11) 84441454 (celular)
e-mail: carolina.scavazzini@novartis.com

Regina Jorge

InPress (agência externa)
(11) Número (direto)
(11) Número (celular)
e-mail: