

Tovaxin (R) para MS recibido la designación de fast track por la FDA

Tovaxin (R) para MS recibido la designación de fast track por la



FDA Opexa Therapeutics, Inc. anunció hoy que su principal fármaco candidato Tovaxin (R) ha recibido la designación Fast Track por los EE.UU. Food and Drug Administration (FDA) para el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva (EMSP). Programa de vía

rápida de la FDA se ha diseñado para facilitar el desarrollo y acelerar la revisión de los medicamentos destinados a tratar enfermedades graves o potencialmente mortales y que demuestran el potencial para hacer frente a necesidades médicas no cubiertas. Según la FDA, los productos con un Fast Track a menudo reciben de revisión prioritaria, lo que puede ofrecer un beneficio significativo en la que, históricamente, el tiempo de revisión de un producto prioritario es casi la mitad de una revisión estándar. Además, según la FDA, los productos de Fast Track revisión prioritaria tienen más probabilidades de ser aprobado en el primer ciclo de examen que los que no la designación. Fast Track también le da derecho Opexa a las interacciones más frecuentes y el diálogo con la FDA, además favorecer el desarrollo de **Tovaxin**. *"Los pacientes con **progresiva** de esclerosis múltiple (EM) se enfrentan a ninguna opción de tratamiento eficaz demostrado, por lo que la designación Fast Track para Tovaxin es significativo, ya que debe permitir Tovaxin a moverse más rápidamente a través del proceso de reglamentación, una vez que ha demostrado ser eficaz,"* comentó el Dr. Mark Freedman, MD, FRCP, FAAN, Profesor de Medicina en la Universidad de Ottawa y director de la Unidad de Investigación de la Esclerosis Múltiple en el Hospital de Ottawa. *"Nuevos tratamientos, como la esperanza Tovaxin ofrecer a los pacientes con un **diagnóstico** de la progresiva MS. " "La recepción de la designación Fast Track de la FDA representa un importante paso en nuestra estrategia para avanzar en Tovaxin a través del proceso clínico y regulador",* dijo Neil K. Warma, presidente y consejero delegado de Opexa. *"Esperamos trabajar estrechamente con la FDA en todo el proceso al reconocer la necesidad de desarrollar una nueva terapia, eficaz para servir a los pacientes con EM secundaria progresiva y darse cuenta de la Tovaxin beneficio podía ofrecer. Con base en esta positiva etapa de la FDA, los datos alentadores en EMSP y las discusiones de apoyo con los líderes de opinión, los médicos y pacientes, hemos acelerado nuestros planes de EMSP*

*y planea iniciar un ensayo clínico de Fase IIb con Tovaxin en materia EMSP para asegurar la necesaria recursos, sin dejar de ser comprometidos a seguir avanzando en Tovaxin **remitente recidivante** MS en una fecha posterior. Para Opexa, avanzando en la EM progresiva, un área que creemos que representa una necesidad médica insatisfecha superior, más podría diferenciar a la empresa y Tovaxin de otros tratamientos de la EM".* EMSP se caracteriza por una acumulación constante de discapacidad irreversible, a pesar de, en algunos casos, las recaídas reversibles, remisiones, o meseta clínica. Sólo un producto está aprobado actualmente en los Estados Unidos específicamente para la indicación de la EMSP. Opexa cree que una importante necesidad médica no cubierta existente para el tratamiento seguro y eficaz de las EMSP. *FUENTE: Therapeutics Opexa, Inc. (08/11/11)*