

Arvelle anuncia la aprobación por parte de la Agencia Europea de Medicamentos de la Solicitud de Autorización de Comercialización (MAA) para el Cenobamato

La MAA busca la autorización de un tratamiento adjunto para episodios de crisis parciales en pacientes adultos con epilepsia

Arvelle Therapeutics, empresa biofarmacéutica de reciente creación y cuya actividad se basa en el desarrollo de tratamientos innovadores para pacientes que sufren trastornos del sistema nervioso central, ha anunciado hoy que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha aceptado su solicitud de autorización de comercialización (MAA) para comercializar el cenobamato como tratamiento adjunto de crisis parciales de epilepsia en pacientes adultos que padecen dicha enfermedad. Tras la validación de la MAA, se da por finalizado el proceso de solicitud y se inicia el proceso de evaluación.

El MAA está respaldada por los datos obtenidos de dos estudios randomizados, doble ciego, controlados con placebo, así como un extenso ensayo internacional, multicéntrico y abierto de seguridad que investiga la idoneidad del cenobamato como terapia adjunta en pacientes adultos que sufren crisis epilépticas parciales.

Arvelle Therapeutics cuenta con los derechos, en exclusiva, para desarrollar y comercializar el cenobamato en Europa como distribuidor de SK Biopharmaceuticals Co., Ltd.; asimismo, los datos que respaldan la MAA se han contrastado con los del programa internacional de estudios clínicos de SK Life Science, Inc. (filial de SK Biopharmaceuticals). En noviembre de 2019, SK Life Science recibió la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) para comercializar comprimidos de cenobamato como tratamiento para episodios epilépticos parciales.

El Presidente y Director Ejecutivo de Arvelle Therapeutics, Mark Altmeyer, se ha referido a la noticia con estas palabras: "La aprobación de la MAA representa un hito importante para Arvelle. Tras nuestra solicitud de autorización y la aprobación reciente del uso del cenobamato en EE. UU. por parte de la FDA, nos hace creer que este medicamento podría ofrecer una opción de tratamiento eficaz para muchos pacientes con epilepsia que siguen sufriendo este tipo de episodios de crisis parciales no controladas. Continuaremos colaborando estrechamente con la Agencia Europea de Medicamentos con el objetivo de que nuestra solicitud prospere y el cenobamato llegue a los pacientes europeos lo antes posible".

Acerca del cenobamato

El cenobamato, descubierto por SK Biopharmaceuticals y SK Life Science, es un nuevo fármaco antiepiléptico (FAE) aprobado por la FDA para el tratamiento de crisis parciales en adultos. El uso del cenobamato ha sido aprobado y será comercializado por la marca XCOPRI® en EE.UU. A principios de 2019, SK Biopharmaceuticals entró a formar parte de un acuerdo de licencia exclusivo con Arvelle

Therapeutics para desarrollar y comercializar el cenobamato en Europa.

Se cree que el cenobamato funciona mediante un mecanismo de acción único, dual y complementario: por un lado, mejora los canales inhibitorios mediante la modulación positiva de los receptores GABAA en sitios de unión no benzodiazepínicos; por otro lado, disminuye los canales excitatorios mediante la inhibición del canal de sodio persistente y la mejora del estado inactivado de los canales de sodio dependientes de voltaje.

Los datos a largo plazo del cenobamato se siguen investigando en las fases abiertas de los estudios comparativos a doble ciego, así como en el estudio de seguridad en abierto en adultos con crisis epilépticas focales. El fármaco también se está analizando en un estudio comparativo, aleatorizado y a doble ciego en curso, en el que se valora su idoneidad como tratamiento complementario seguro y eficaz para pacientes con episodios de crisis tónico-clónicas primarias generalizadas (NCT03678753).

Acerca de Arvelle Therapeutics GmbH

Arvelle Therapeutics es una empresa biofarmacéutica de reciente creación, centrada en el desarrollo de soluciones innovadoras para pacientes con trastornos del sistema nervioso central. Arvelle Therapeutics es responsable del desarrollo y comercialización del cenobamato, un fármaco antiepiléptico en fase de investigación, en el mercado europeo. Arvelle Therapeutics tiene su sede en Suiza y recibió uno de los mayores compromisos de financiación inicial para una empresa farmacéutica enfocada en Europa (207,5 millones de USD), con inversiones de un grupo internacional que incluye a Andera Partners, BRV Capital Management, F-Prime Capital, H.I.G. BioHealth Partners, KB Investments y NovaQuest Capital Management, LSP. Para obtener más información, visite www.arvelletx.com.

Para obtener más información, ponerse en contacto con:
Arvelle Therapeutics GmbH

Juan Vergez (juan.vergez@arvelletx.com)

Director de marketing y Comunicaciones

ACH Comunicación

Javier Roca Ibáñez (jroca@ach.es)

Elena Gallego Díez-Canseco (egallego@ach.es)

Teléfono: +34 917 454 800

Datos de contacto:

Juan Vergez

Nota de prensa publicada en: [ZUG, Suiza](#)

Categorías: [Internacional](#) [Medicina](#) [Industria](#) [Farmacéutica](#) [Medicina alternativa](#) [Otras ciencias](#)

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>