

Hemispherx Biopharma anuncia un logro importante: aprobación de rintatolimod para la venta comercial (nombre comercial en EE. UU.: Ampligen®) para el tratamiento de casos severos de encefalomiелitis miálgica/síndrome de fatiga crónica (EM/SFC) en la Repúb...

Hemispherx Biopharma anuncia un logro importante: aprobación de rintatolimod para la venta comercial (nombre comercial en EE. UU.: Ampligen®) para el tratamiento de casos severos de encefalomiелitis miálgica/síndrome de fatiga crónica (EM/SFC) en la República Argentina

Primer producto aprobado para la indicación EM/SFC en todo el mundo

Esta nueva aprobación abre paso para el crecimiento en Latinoamérica y la Unión Europea

Hemispherx Biopharma, Inc. (NYSE MKT:HEB) (la "Compañía" o "Hemispherx"), anunció que ha recibido la aprobación de su solicitud de nuevo fármaco (New Drug Application, NDA) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) para llevar a cabo la venta comercial de rintatolimod (nombre comercial en EE. UU.: Ampligen®) para el tratamiento de la forma severa de encefalomiелitis miálgica/síndrome de fatiga crónica (EM/SFC) en la República Argentina. GP Pharm, socio comercial de Hemispherx en Latinoamérica, comercializará el producto. Creemos que rintatolimod es el primer fármaco que recibe la aprobación para esta indicación en todo el mundo. También creemos que no hay otros productos pendientes por aprobación, en todo el mundo, para esta enfermedad debilitante. Puede consultar una versión de la aprobación oficial de la ANMAT, traducida al inglés, en el sitio web de la Compañía en http://ir.hemispherx.net/Events_Presentations.

La aprobación se basó en la presentación de dos estudios fundamentales, AMP-502 y AMP-516. Los datos de seguridad también incluyeron estudios sobre el SFC y otros estudios que sumaron un total de más de 800 sujetos, incluyendo a más de 100 sujetos con síndrome de fatiga crónica severo que recibieron Ampligen® durante un año o más. Se necesita realizar varias actividades posteriores a la aprobación antes del lanzamiento del producto, incluidas las inspecciones a la fábrica y la evaluación de reembolsos por parte de la Superintendencia de Servicios de Salud (SSS), la principal autoridad sanitaria en Argentina. "En estrecha colaboración con nuestro socio en este esfuerzo, GP Pharm, nuestro equipo de Hemispherx abordó todos temas médicos y científicos presentados por la ANMAT y merece un gran reconocimiento por este gran éxito. En Hemispherx, podemos ser pequeños para los estándares de los grandes laboratorios, pero nuestro compromiso de atender esta necesidad médica no satisfecha y urgente nos hace poderosos", señaló Tom Equels, director ejecutivo (CEO) de Hemispherx.

La aprobación para la venta comercial en Argentina ofrece una plataforma para la posible venta comercial en determinados países de la Unión Europea en virtud de las regulaciones que apoyan las ventas transfronterizas de productos farmacéuticos con licencia. Hemispherx y GP Pharm actualmente trabajan en conjunto para ampliar la aprobación de rintatolimod a otros países, principalmente en Latinoamérica. En Europa, la aprobación en un país que cuenta con un proceso regulatorio estricto, como Argentina, valida aún más el producto en el marco de introducción del Programa de Acceso Temprano (Early Access Program, EAP) en Europa.

"En Argentina, rintatolimod (Ampligen) acaba de ser aprobado para su comercialización para el tratamiento de la forma severa e incapacitante de EM/SFC. Se estima que la cantidad de pacientes con EM/SFC es superior a tres millones en todo el mundo, sin embargo, sólo una parte de ellos tienen la forma severa e incapacitante de la enfermedad, la cual es nuestro objetivo de tratamiento con este fármaco" indicó Tom Equels.

"Hasta ahora, no ha existido ningún tratamiento eficaz disponible en el mercado y no existen candidatos clínicos avanzados, aparte de rintatolimod, que conozcamos. Esta aprobación comercial en Argentina mejorará drásticamente nuestra capacidad para tratar a los pacientes que sufren formas severas de EM/SFC en Latinoamérica. Continuamos trabajando arduamente para facilitar el camino hacia la aprobación para el tratamiento de las personas con formas severas de EM/SFC en los Estados Unidos, donde tenemos el estado de medicamento huérfano, y, por lo tanto, siete años de exclusividad del producto tras su aprobación. Nos sentimos muy esperanzados por esta nueva aprobación regulatoria en Argentina. Este es el logro más significativo hasta la fecha en el plan de Hemispherx para poner nuestro fármaco a la disposición de aquellos que padecen la forma severa de EM/SFC en todo el mundo".

"Hemos trabajado diligentemente junto con Hemispherx para llegar hasta este punto, y ahora nos preparamos para el lanzamiento comercial de rintatolimod para la EM/SFC en Argentina", comentó Jorge Braver, CEO de GP Pharm Latinoamérica. "De cara al futuro, seguiremos intentando obtener la aprobación en los demás países de Latinoamérica".

Acerca de Hemispherx Biopharma

Hemispherx Biopharma, Inc. es una compañía farmacéutica especializada avanzada dedicada a la fabricación y al desarrollo clínico de nuevas entidades farmacológicas para el tratamiento de trastornos gravemente debilitantes. Los productos representativos de Hemispherx incluyen Alferon N®inyectable y la terapia experimental rintatolimod (nombres comerciales Ampligen® o Rintamod®) y Alferon® oral de dosis bajas (Low Dose Oral, LDO). Rintatolimod es un ácido nucleico ARN experimental que se está desarrollando para el tratamiento de enfermedades debilitantes y trastornos del sistema inmunológico de relevancia mundial, incluyendo el síndrome de fatiga crónica. La tecnología de la plataforma de Hemispherx incluye componentes para el tratamiento potencial de diversas enfermedades gravemente debilitantes y potencialmente mortales.

Dado que tanto rintatolimod como Alferon® LDO se encuentran en fase experimental, ninguna autoridad reguladora los considera seguros y eficaces para el uso general y están legalmente disponibles sólo a través de ensayos clínicos. Hemispherx tiene patentes que abarcan su propiedad intelectual principal y un producto completamente comercializado (Alferon N® inyectable), aprobado

para la venta en EE. UU. y Argentina. La aprobación en Argentina de Alferon N de la Compañía incluye el uso de Alferon N inyectable (bajo la marca pendiente "Naturaferon") para su uso en cualquier paciente que fracasa al tratamiento con interferón recombinante o que desarrollan intolerancia al mismo, incluidos los pacientes con infección activa crónica por hepatitis C. La Compañía es la propietaria exclusiva y opera en su totalidad un centro de fabricación en Estados Unidos certificado según las buenas prácticas de fabricación (Good Manufacturing Practice, GMP) para productos comerciales. Para obtener más información, visite www.hemispherx.net.

Declaraciones prospectivas

En la medida en que las declaraciones realizadas en este comunicado de prensa no sean estrictamente históricas, todas estas declaraciones son prospectivas y se hacen según las disposiciones de la Ley de Reforma sobre Litigios de Valores Privados (Private Securities Litigation Reform Act) de 1995. Palabras tales como "intenciones", "planes" y expresiones similares tienen el objeto de identificar declaraciones prospectivas. La inclusión de declaraciones prospectivas no debe considerarse como una afirmación por parte de Hemispherx de que sus planes se lograrán. Estas declaraciones prospectivas no son promesas ni garantías de rendimiento futuro y están sujetas a ciertos riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales están fuera del control de Hemispherx, lo cual podría hacer que los resultados reales difieran considerablemente de los previstos en estas declaraciones prospectivas.

Ejemplos de tales riesgos e incertidumbres incluyen los dispuestos en la Notificación de divulgación, a continuación, así como los riesgos que se describen en las presentaciones de Hemispherx enviadas ante la Comisión de Bolsa y Valores (Securities and Exchange Commission), incluyendo los informes más recientes sobre los formularios 10-K, 10-Q y 8-K. Se le advierte no depositar ninguna confianza indebida en estas declaraciones prospectivas, que son válidas únicamente a la fecha del presente documento, y Hemispherx no asume la obligación de actualizar o revisar la información en este comunicado de prensa, ya sea como resultado de una información reciente, futuros eventos o circunstancias o, de otra manera, revisar o actualizar este comunicado para reflejar eventos o circunstancias posteriores a la fecha del presente comunicado.

Notificación de divulgación

La información en el presente comunicado de prensa incluye ciertas declaraciones "prospectivas" tales como las declaraciones acerca de las medidas adicionales que la FDA pueda exigir y Hemispherx pueda adoptar para seguir intentando obtener la aprobación comercial de la NDA de Ampligen® para el tratamiento del síndrome de fatiga crónica en los Estados Unidos. Los resultados finales de estas y otras actividades en curso podrían diferir significativamente de las expectativas de Hemispherx y podrían afectar negativamente las posibilidades de aprobación de la NDA de Ampligen® en los Estados Unidos y otros países. Los estudios clínicos a los que se hace referencia en el presente documento han sido revisados previamente por la FDA y no representan, por sí solos, un fundamento suficiente para la aprobación en los Estados Unidos. El incumplimiento de los requisitos reguladores de la FDA o los requisitos de otros países podría retrasar o impedir por completo la aprobación de la NDA de Ampligen® en los Estados Unidos y en otros países.

La información incluida en el presente comunicado de prensa, a excepción de la información histórica, debe considerarse prospectiva y está sujeta a diversos factores de riesgo e incertidumbres, incluidos, entre otros, las condiciones generales de la industria y la competencia; los factores económicos generales; la capacidad de la Compañía para financiar adecuadamente sus proyectos; el impacto de la regulación de la industria farmacéutica y la legislación sobre la atención médica en los Estados Unidos e internacionalmente; las tendencias hacia la contención de los costos de atención médica; los avances tecnológicos, los nuevos productos y patentes logrados por la competencia; los desafíos inherentes al desarrollo de nuevos productos, incluyendo la obtención de la aprobación regulatoria; la capacidad de la Compañía para predecir con exactitud las condiciones futuras del mercado; las dificultades o los retrasos en la fabricación; la dependencia en la efectividad de las patentes de la Compañía y otras protecciones de los productos; y la exposición a litigios, incluyendo los litigios sobre patentes, y/o acciones regulatorias; y muchos otros factores mencionados en este comunicado y en las presentaciones de la Compañía enviadas ante la Comisión de Bolsa y Valores.

Los resultados finales de estos esfuerzos y/o cualesquiera otras actividades podrían variar considerablemente de las expectativas de Hemispherx. La aprobación de Ampligen® para el SFC en la República Argentina no sugiere de ningún modo que la NDA de Ampligen® en los Estados Unidos obtendrá la aprobación comercial. Además, cabe mencionar que la aprobación de la ANMAT es solamente un paso inicial, pero importante, en la comercialización general exitosa. En específico, otros pasos necesarios para la comercialización en Argentina incluyen, entre otros, niveles de reembolso suficientes, estrategias adecuadas de comercialización, culminación de las preparaciones para la fabricación para los fines del lanzamiento (incluidos los posibles requisitos para la aprobación de la fabricación final, etc.), y no existen garantías en cuanto a si o cuando dichas diversas etapas posteriores se completen con éxito esto dará lugar a una comercialización y lanzamiento exitosos del producto en general.

Contacto de la compañía/inversor:

Charles Jones CJones & Associates Public Relations

888-557-6480

cjones@cjonespr.com

Datos de contacto:

Charles Jones CJones & Associates Public Relations

888-557-6480

Nota de prensa publicada en: [Philadelphia \(Globe Newswire\)](#)

Categorías: [Medicina Industria Farmacéutica](#)

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>