

En EE.UU autorizan ensayo clínico de medicamento cubano Heberprot-p



Imagen ilustrativa tomada de Archivo/RHC

La Habana, 3 may (RHC) El grupo empresarial Biocubafarma informó este viernes que el medicamento cubano para el tratamiento de úlceras complejas del pie diabético, Heberprot-p, recibió autorización para ensayo clínico en Estados Unidos.

La compañía Discovery Therapeutics Caribe (DTC), especializada en biotecnología, anunció el 30 de abril ese logro que refleja el avance de su programa de desarrollo clínico, publicó en Facebook el grupo de la mayor isla de las Antillas.

DTC recibió la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) de un protocolo de fase 3 para un ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo del producto líder de la compañía.

Se trata del factor de crecimiento epidérmico humano recombinante intralesional (rhEGF, por sus siglas en inglés) para el tratamiento de úlceras complejas, considerada una de las principales complicaciones de la diabetes.

Detalla la nota que la solicitud del nuevo medicamento en investigación se había realizado en el primer semestre de 2023 y que tras completarse la revisión, la FDA notificó el 10 de abril pasado a la compañía DTC el permiso para continuar su investigación clínica.

Sobre la base de los datos de eficacia clínica y seguridad recopilados de estudios internacionales, la dirección de DTC considera que está en camino de iniciar este ensayo fundamental del fármaco en Estados Unidos para finales de 2024, precisa la nota de Biocubafarma.

Amplía que el proceso de obtención del rhEGF es realizado por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), de Cuba bajo la reconocida marca Heberprot-p que tiene estudios de farmacovigilancia en la etapa de post comercialización durante 16 años.

Más de 400 mil pacientes de más de una veintena de países se les ha administrado dicho fármaco desde su autorización de comercialización inicial, emitida por la entidad reguladora de la República de Cuba, en junio de 2006.

Biocubafarma destaca que en los mercados internacionales donde el Heberprot-p está disponible comercialmente, el medicamento constituye una opción importante en el arsenal terapéutico para pacientes con esta grave afección. **(Fuente: [Prensa Latina](#))**

<https://www.radiohc.cu/noticias/nacionales/353868-en-eeuu-autorizan-ensayo-clinico-de-medicamento-cubano-heberprot-p>



Radio Habana Cuba