

Medicamento cubano Heberprot-P gana espacio en EEUU

Image not found or type unknown

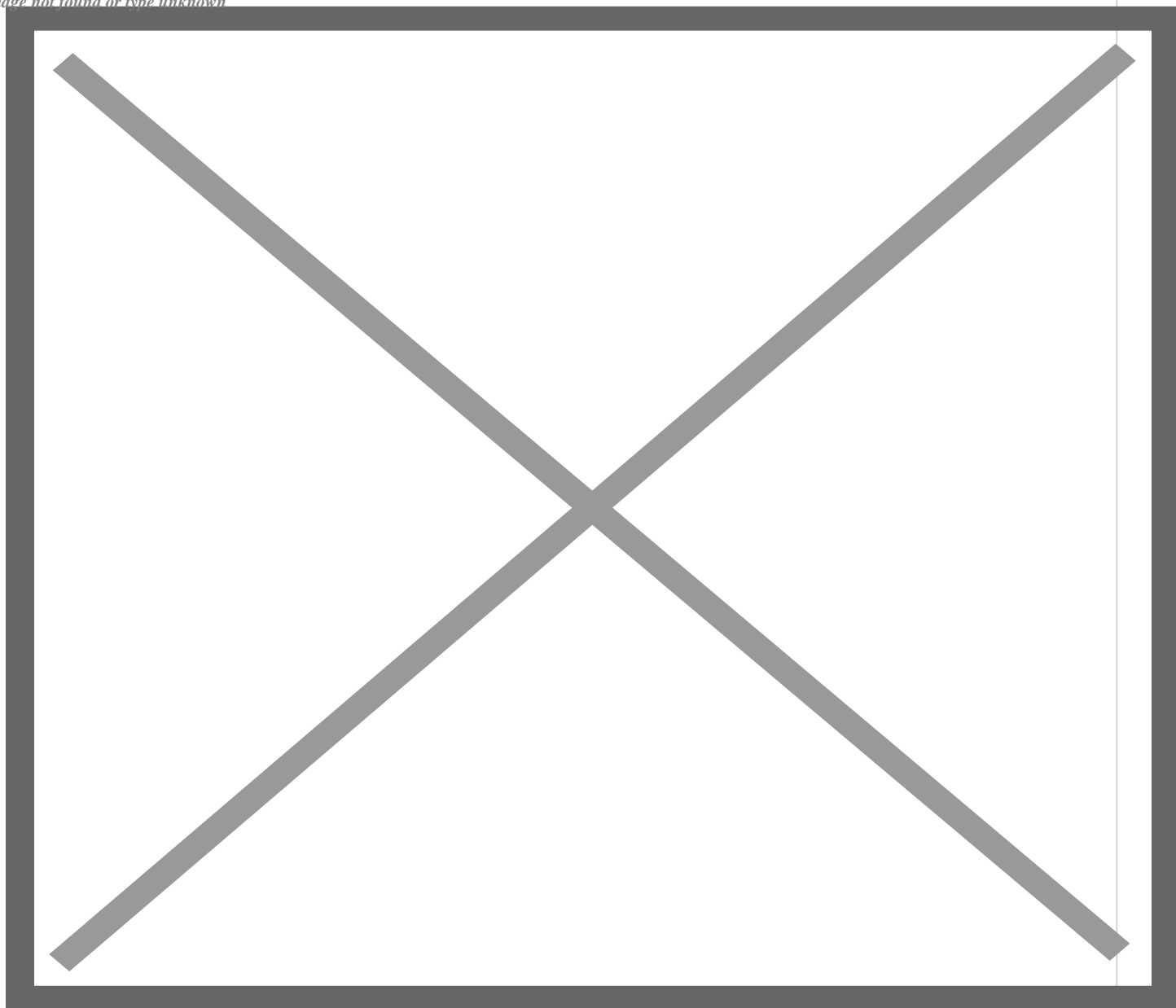


Imagen tomada de Arrajatabla.

La Habana, 4 may (RHC) La autorización otorgada al medicamento Heberprot-P para realizar ensayos clínicos fase tres en Estados Unidos, constituye hoy un nuevo éxito de los científicos e investigadores cubano de la industria biotecnológica y farmacéutica.

Heberprot-P, fármaco único en el mundo que ha reducido hasta un 75 por ciento el índice de amputaciones en pacientes con úlceras del pie diabético, fue aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos para que la compañía Discovery Therapeutics Caribe (DTC) realice la mencionada prueba,

Se trata de un protocolo de fase tres para un ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo del producto líder de la compañía, de acuerdo con una nota del Grupo Empresarial de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, Biocubafarma.

De acuerdo con su descripción este medicamento contiene factor de crecimiento epidérmico humano recombinante (rhEGF, por sus siglas en inglés) para la cicatrización efectiva de las úlceras del pie diabético neuropáticas e isquémicas, profundas y complejas, con la capacidad de acelerar la curación progresiva y sostenida, y reducir el riesgo de amputación.

Al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) le pertenece el mérito de haber creado el Heberprot-P, única terapia que por más de 10 años está incluido en el programa de atención integral a los diabéticos cubanos y el del Buen Vivir Diabético de Venezuela.

Heberprot-P también está disponible en más de 20 países, pero será la primera vez que se estudiará en pacientes estadounidenses, en los cuales se probará como una opción importante en el arsenal terapéutico para la grave afección del pie diabético.

En declaraciones a Prensa Latina a principios de este año, la directora general del CIGB, Marta Ayala significó que el Heberprot-P está posicionado en Colombia, Turquía y Rusia, tiene registros sanitarios en países árabes y se trabaja para que accedan a él personas de otras latitudes teniendo en cuenta que la diabetes es una enfermedad crónica presente en todo el mundo.

En general, destacó, más de 400 mil pacientes con úlceras del pie diabético han sido beneficiadas con este medicamento desde su autorización de comercialización inicial, emitida por la entidad reguladora de la República de Cuba en junio de 2006

Investigaciones con otras formulaciones, entre ellas la nanotecnología, permitirán aplicar al Heberprot P en otras úlceras complejas como las escaras, y las venosas generadas por trastornos vasculares, comentó Ayala.

El distinguido cirujano podiátrico de la Universidad del Sur de California e investigador reconocido a nivel mundial en úlceras de pie diabético, doctor David Armstrong enfatizó en la necesidad crítica de terapias innovadoras.

«Existe una necesidad apremiante de tratamientos que puedan detener la progresión de las úlceras del pie diabético antes de que la amputación se convierta en la solución inevitable. Históricamente, las opciones de tratamiento han sido limitadas, pero con la introducción de terapias avanzadas como el rhEGF intralesional, tenemos esperanzas».

El próximo ensayo de fase tres en Estados Unidos evaluará rigurosamente su eficacia para los pacientes con dicha dolencia. Este ensayo representa un potencial emocionante para cambiar el paradigma actual y brindar una nueva esperanza a quienes la necesitan desesperadamente, agregó.

Lee Weingart, cofundador y presidente de DTC, comentó que les complace comenzar la siguiente etapa del viaje global de rhEGF intralesional en Estados Unidos, lo cual ayudará a comprender el perfil clínico

de este producto biológico dentro del marco regulatorio y aprovechar la amplia experiencia clínica internacional.

Se estima que más de 37 millones de estadounidenses viven con diabetes y hasta el 34 por ciento de éstos sufrirán úlceras de pie diabético, mientras unos 154 mil pacientes con esa clase de lesiones que no pueden sanar se someten a amputaciones.

A ello se agrega que casi la mitad de los pacientes sometidos a la amputación de las extremidades bajas relacionadas con las úlceras de pie diabético no sobreviven más de cinco años, explica el doctor Charles Zelen, experto en este tema.

Un reporte del diario mexicano La Jornada indicó que Discovery Therapeutics Caribe, empresa de biotecnología que lleva a cabo las pruebas del nuevo fármaco, fue fundada específicamente para obtener la autorización del gobierno federal con el fin de comercializar en Estados Unidos el tratamiento cubano para estas consecuencias de la diabetes.

La compañía tiene un acuerdo de investigación y colaboración con el CIGB en La Habana y un convenio exclusivo para comercializar Heberprot-P en el mercado estadounidense y otros países. (Fuente:PL)

<https://www.radiohc.cu/noticias/nacionales/353879-medicamento-cubano-heberprot-p-gana-espacio-en-eeuu>



Radio Habana Cuba