



Título: **FDA aprova novo medicamento para a tuberculose multirresistente**

Data: **03-01-2013**

Fonte: **rcmpharma.com**

Páginas: **09:32**

### FDA aprova novo medicamento para a tuberculose multirresistente

O órgão americano responsável pelo controlo de alimentos e produtos medicinais, a FDA, aprovou nesta segunda-feira (31) um medicamento pioneiro para o tratamento da tuberculose multirresistente. O Sirturo® (bedaquilina) vai actuar como parte do cocktail de fármacos utilizados em adultos, inibindo uma enzima necessária para que a bactéria se replique e se espalhe pelo corpo, avança a revista VEJA.

A tuberculose é causada pela *Mycobacterium tuberculosis*, que normalmente afecta pulmões e pode atingir cérebro e rins. O novo medicamento será direccionado aos pacientes que oferecem resistência às duas poderosas drogas, a isonazida e a rifampicina, mais utilizadas no tratamento.

Para o director do Escritório de Produtos Antimicrobianos do Centro de Avaliação e Pesquisa de Drogas do FDA, Edward Cox, devido à grave ameaça à saúde em todo mundo que é a tuberculose multirresistente, o Sirturo® surge como um tratamento bastante necessário a quem não tem outras opções terapêuticas disponíveis. "No entanto, por conta das ameaças à saúde que a droga causa, os médicos devem usá-la apenas em pacientes que não possuem alternativa medicamentosa", afirma Edward Cox. Entre os efeitos, a droga pode causar náusea, dor de cabeça e dores nas articulações e ainda afectar a actividade eléctrica do coração, provocando um ritmo cardíaco anormal e potencialmente fatal. A Janssen Therapeutics, fabricante do medicamento, vai fornecer materiais educativos para ajudar na melhor utilização dele.

Somente em 2011, cerca de 9 milhões de pessoas foram infectadas pela bactéria no mundo, de acordo com os Centros de Controlo e Prevenção de Doenças (CDC na sigla em inglês). No Brasil, segundo o Ministério da Saúde, foram registados 71.337 novos casos da doença em 2011. Em 2010, 4.600 pessoas morreram devido à doença no país.

#### Testes

A eficácia e a segurança do Sirturo® foram provadas através de dois estudos clínicos realizados em 440 pacientes, com o intuito de determinar o tempo necessário para que as secreções do paciente estejam livres da bactéria.

Na primeira fase, os pacientes tratados com o Sirturo® combinado a outros medicamentos ficaram livres da bactéria em 83 dias, comparados a 125 dias naqueles tratados com placebo e terapia combinada. Todos eles, na segunda fase, receberam Sirturo® mais outras drogas, e ficaram livres da bactéria em 57 dias, comprovando a eficácia do primeiro teste.

Sirturo® faz parte no programa de aprovação acelerada do FDA, que permite que a aprovação de drogas para tratar doenças graves baseada em dados clínicos que mostrem efeitos benéficos, enquanto realiza estudos adicionais para confirmar benefícios e o uso seguro.

 Número Caracteres: 2727

Tradução Google

Enviar por mail

Comentar notícia

Imprimir

URL

Fechar Janela