

Novartis dona su fármaco oncohematológico ruxolitinib para tratar a pacientes graves con COVID-19

Abr 21, 2020

- Novartis pone a disposición de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), su fármaco oncohematológico ruxolitinib para tratar a pacientes con neumonía grave por COVID-19 que están experimentando tormenta de citoquinas, un tipo de hiperactivación inmune severa que puede provocar complicaciones respiratorias potencialmente mortales¹⁻³
- La evidencia preclínica indica que ruxolitinib, un inhibidor de JAK con eficacia conocida en neoplasias mieloproliferativas, al actuar sobre la tormenta de citoquinas podría reducir el número de pacientes que requieren cuidados intensivos y ventilación mecánica¹⁻³
- La Compañía facilitará a los hospitales que lo soliciten la medicación para pacientes graves con COVID-19, a través de la plataforma de medicamentos en situaciones especiales de la AEMPS
- Esta donación se suma al compromiso de Novartis para hacer frente a la pandemia en España, que incluye medidas como la donación de hidroxicloroquina y la de material sanitario por valor de un millón de euros al Sistema Nacional de Salud a través del Corredor Aéreo creado por Fenin, Oesia e Iberia

Barcelona, 21 de abril de 2020 - Novartis pone a disposición de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), su fármaco oncohematológico ruxolitinib para tratar a pacientes con neumonía grave por COVID-19 que están experimentando tormenta de citoquinas, un tipo de hiperactivación inmune severa que puede provocar complicaciones respiratorias potencialmente mortales.¹⁻³

Ruxolitinib es un inhibidor de JAK bien establecido que reduce los niveles de citoquinas inflamatorias en pacientes con patologías hematológicas como la mielofibrosis. La evidencia preclínica indica que, al actuar sobre la tormenta de citoquinas, ruxolitinib podría reducir el número de pacientes graves con COVID-19 que requieren cuidados intensivos y ventilación mecánica¹⁻³.

"Desde Novartis estamos adoptando importantes medidas para abordar las necesidades urgentes derivadas de la pandemia del COVID-19. Esto incluye el estudio de nuestros tratamientos ya autorizados en otras indicaciones para evaluar su posible impacto en pacientes con COVID-19 y acelerar así la llegada de soluciones que aporten un beneficio significativo a estos pacientes y a los sistemas sanitarios en este momento tan difícil en el que nos encontramos", afirma José Marcilla, director general de Novartis Oncology.

A través de la donación, la compañía pretende dar respuesta a las necesidades asistenciales de los pacientes españoles y liberar la carga sanitaria reduciendo el volumen de casos graves.

Novartis facilitará a los hospitales que lo soliciten la medicación para pacientes graves con COVID-19, a través de la plataforma de medicamentos en situaciones especiales de la AEMPS, según las condiciones descritas en dicha plataforma.

Recientemente, la compañía anunció a nivel global el inicio del programa clínico internacional de Fase III acelerado, en colaboración con Incyte, para evaluar el uso de ruxolitinib -en combinación con el estándar de

tratamiento- en pacientes con neumonía grave por COVID-19 como resultado de la infección del SARS-CoV-2 y su efectividad en el control de la tormenta de citoquinas producida por el virus¹⁻³.

La decisión de la puesta en marcha del estudio fue respaldada por datos extensos sobre la seguridad y la eficacia de ruxolitinib en enfermedades como la enfermedad de injerto contra receptor y las neoplasias mieloproliferativas (mielofibrosis y policitemia vera).

En estos momentos, a nivel internacional hay varios estudios en curso iniciados por investigadores para evaluar ruxolitinib en el tratamiento de pacientes con COVID-19.

Novartis ante la emergencia sanitaria del COVID-19

Esta donación del fármaco ruxolitinib se suma al compromiso de Novartis para hacer frente a la pandemia del COVID-19. Recientemente la compañía, en respuesta a la petición de la AEMPS y dentro del compromiso de donación de 130 millones de dosis de hidroxycloroquina a nivel mundial, ha donado a las autoridades sanitarias españolas hidroxycloroquina -que produce Sandoz- para tratar a varias decenas de miles de pacientes españoles hospitalizados por COVID-19.

Asimismo, la compañía realizó una entrega de material sanitario al Sistema Nacional de Salud, por un valor cercano al millón de euros, a través del Corredor Aéreo creado por Fenin, Oesia e Iberia, y junto con el apoyo de los Ministerios de Sanidad, Hacienda, Comercio y Turismo. La donación incluía 794.000 mascarillas quirúrgicas y 12.404 test Covid procedentes de proveedores homologados al Instituto de Gestión Sanitaria (INGESA), dependiente del Ministerio de Sanidad.

Novartis está en máxima coordinación y colaboración con el Ministerio de Sanidad y el resto de autoridades sanitarias en la lucha contra el COVID-19. Existe una línea abierta de información y coordinación con la AEMPS.

Acerca de ruxolitinib

Ruxolitinib es un inhibidor oral de las tirosinas quinasas JAK1 y JAK2. Ruxolitinib fue aprobado por la Comisión Europea para el tratamiento en pacientes adultos con policitemia vera (PV) resistentes o intolerantes a la hidroxiurea y para el tratamiento de la esplenomegalia o de los síntomas relacionados con la enfermedad en pacientes adultos con mielofibrosis (MF) primaria (también conocida como mielofibrosis idiopática crónica), MF post-policitemia vera o MF post-trombocitemia esencial. Ruxolitinib ha sido aprobado en 101 países para pacientes con MF, incluyendo la UE, Suiza, Canadá, Japón y en más de 75 países para pacientes con PV, incluyendo la UE, Suiza, Japón y Canadá. Las indicaciones de ruxolitinib varían en función del país. Solicitudes regulatorias adicionales en MF y PV están en curso en todo el mundo.

Este comunicado contiene ciertas informaciones anticipadas sobre el futuro, concernientes al negocio de la Compañía. Hay factores que podrían modificar los resultados actuales.

Acerca de Novartis

Novartis está reimaginando la medicina con el fin de mejorar y prolongar la vida de las personas. Como compañía líder mundial en desarrollo de medicamentos, utilizamos la innovación basada en la ciencia y las tecnologías digitales para el desarrollo de terapias disruptivas en áreas con necesidades médicas desatendidas. En nuestra misión de descubrir nuevos medicamentos, nos situamos entre las mejores compañías a nivel mundial en términos de inversión en investigación y desarrollo. Los productos de Novartis llegan a más de 750 millones de personas a nivel global y nos esforzamos en encontrar innovadoras vías para expandir el acceso a nuestros tratamientos. Más de 108.000 personas de más de 140 nacionalidades trabajan en Novartis a nivel mundial. Descubre más en <http://www.novartis.com>

Novartis está en Twitter. Síganos a través de @Novartis en <http://twitter.com/novartisnews>

Para contenido multimedia de Novartis, visite <https://www.novartis.com/news/media-library>

Para cuestiones sobre la web, por favor contacte con media.relations@novartis.com

1. "NCI Dictionary of Cancer Terms: cytokine release syndrome." National Cancer Institute, www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/cytokine-rele... 28 March, 2020.
2. Mehta, Puja, et al. "COVID-19: Consider Cytokine Storm Syndromes and Immunosuppression." The Lancet, vol. 395, no. 10229, 28 Mar. 2020, pp. 1033–1034., doi:10.1016/s0140-6736(20)30628-0.
3. Shimabukuro-Vornhagen, Alexander, et al. "Cytokine Release Syndrome." Journal for ImmunoTherapy of Cancer, vol. 6, no. 56, 15 June 2018, doi:10.1186/s40425-018-0343-9.

Source URL: <https://www.novartis.com/es-es/news/media-releases/novartis-dona-su-farmaco-oncohematologico-ruxolitinib-para-tratar-pacientes-graves-con-covid-19>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/es-es/es-es/news/media-releases/novartis-dona-su-farmaco-oncohematologico-ruxolitinib-para-tratar-pacientes-graves-con-covid-19>
- <http://www.novartis.com>
- <http://twitter.com/novartisnews>
- <http://www.novartis.com/news/media-library>
- <mailto:media.relations@novartis.com>
- <http://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/cytokine-release-syndrome> Accessed