



FDA approva anticorpo monoclonale contro antrace

Data 02 gennaio 2013
Categoria Clinica

La Food and Drug Administration (FDA) ha approvato il primo anticorpo monoclonale con la “Regola di Efficacia sugli Animali”. Si tratta di un’iniezione per il trattamento dell’antrace, un’infezione acuta trasmessa dalle spore del *Bacillus anthracis*.

Il nuovo farmaco è stato anche approvato per la prevenzione dell’antrace quando non sono disponibili o non risultano appropriate terapie alternative.

Si tratta di un anticorpo monoclonale che neutralizza le tossine prodotte dal bacillo, che possono causare danno tissutale irreversibile e massivo e morte. L’antrace è una potenziale minaccia del terrorismo biologico, perché le spore sono resistenti alla distruzione e possono diffondersi facilmente tramite il rilascio nell’aria.

L’FDA ha concesso al nuovo farmaco tracciatura veloce, priorità di revisione e la designazione di farmaco orfano. Il farmaco, infatti, ha mostrato di fornire un trattamento sicuro ed efficace in assenza di una terapia alternativa soddisfacente ed è indicato per la cura di una malattia rara.

È il primo anticorpo monoclonale approvato ai sensi della “Regola dell’efficacia sugli animali” dell’FDA, che consente di ottenere risultati di efficacia da studi su animali ben individuati e controllati per supportare l’approvazione dell’FDA, quando non è possibile o etico condurre studi sugli esseri umani. In questo caso, poiché l’antrace è una malattia rara e letale, non è possibile condurre adeguate prove di efficacia negli esseri umani.

Esistono già antibiotici approvati per prevenire e trattare l’infezione da antrace, ma l’anticorpo monoclonale approvato adesso dall’FDA è il primo agente che neutralizza le tossine prodotte dal *Bacillus anthracis*.

L’efficacia del farmaco è stata dimostrata in uno studio su scimmie e in tre studi sui conigli.

La sicurezza è stata valutata su 326 volontari umani sani. Gli effetti indesiderati comuni comprendono rash cutanei, dolore alle estremità, prurito e sonnolenza.

Fonte: AIFA

il comunicato FDA:

[url]<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm332341.htm>[/url]