

ESTEVE anuncia la aprobación de la FDA de su nuevo medicamento, un cocrystal de celecoxib y tramadol, para el tratamiento del dolor agudo

Se trata del primer producto desarrollado y patentado de ESTEVE aprobado en los Estados Unidos

Barcelona, España, 18 de octubre de 2021.- La Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE. UU. (FDA) ha aprobado Seglentis® (celecoxib y clorhidrato de tramadol), fármaco desarrollado por el equipo de I+D de ESTEVE. Se trata de un medicamento innovador, el primero de su clase, compuesto por una forma cocrystal de celecoxib (antiinflamatorio) y tramadol (analgésico) para el tratamiento del dolor agudo en adultos.¹⁻⁹ Es el primer producto de investigación propia de ESTEVE que se comercializará en los Estados Unidos.

En palabras del Dr. Carlos Plata-Salamán, Director Científico y Médico de ESTEVE, «Esta innovación es el resultado de aplicar una tecnología de cristalización para mejorar las propiedades fisicoquímicas y las características farmacocinéticas de sus principios activos farmacéuticos.^{1,2,4,7,9} La aprobación de la FDA significa que los médicos y los pacientes adultos de los EE. UU. dispondrán de una nueva opción de tratamiento para el dolor agudo».

Seglentis® es el nombre comercial para los comprimidos que contienen el co-cristal⁷ compuesto por celecoxib y clorhidrato de tramadol. Es un nuevo analgésico diseñado para el tratamiento del dolor agudo siguiendo un enfoque de tratamiento multimodal^{3,5,6} dirigido a cuatro mecanismos complementarios de alivio del dolor^{5,6}. Ofrece una nueva opción de tratamiento del dolor agudo alineada con la analgesia multimodal, actualmente considerada el estándar de atención para el control del dolor.⁸

La nueva estructura cocrystal produce un perfil farmacocinético único de sus principios activos en comparación con su administración individual o combinada.^{1,2,4,9} La solicitud de nuevo fármaco (NDA) fue aprobada por la FDA el 15 de octubre de 2021.

Staffan Schüberg, Consejero Delegado de ESTEVE, declaró: «Estamos muy orgullosos de este logro, ya que supone el reconocimiento a nuestros esfuerzos diarios para satisfacer las necesidades de los pacientes y abordar los desafíos actuales del tratamiento del dolor agudo».

Seglentis® se comercializará en los Estados Unidos a través de KOWA Pharmaceuticals America, Inc.

Acerca de ESTEVE

ESTEVE (www.esteve.com) es una compañía farmacéutica global con sede en Barcelona. Avanzar en innovación para mejorar la vida de las personas, es su misión y desde su fundación en 1929, su foco ha sido aportar soluciones para necesidades médicas no cubiertas. ESTEVE tiene una importante presencia en Europa

a través de filiales subsidiarias e instalaciones productivas propias dedicadas al desarrollo y fabricación de principios activos farmacéuticos en España, México y China, y una planta farmacéutica en Alemania.

Bibliografía

1. British Journal of Clinical Pharmacology. 2017;83(12):2718-2728.
2. British Journal of Clinical Pharmacology. 2018;84(1):64-78.
3. Drugs in R&D. 2018;18(2):137-148.
4. Clinical Drug Investigation. 2018;38(9):819-827.
5. Expert Opinion on Investigational Drugs. 2019;28(5):399-409.
6. Journal of Pain Research. 2019;12:2679-2689.
7. Crystal Growth & Design. 2017;17(4):1884-1892 and 2019;19(6):3172-3182.
8. Journal of Pain. 2016;17(2):131-157.
9. Clinical Therapeutics. 2021;43(6):1051-1065.

Para más información, contactar con:

Olga Cajal, Comunicación ESTEVE, Tel. 93 446 62 60, 609803747 ocajal@esteve.com

M^a José Egea, Atrevia, Tel. 93 419 06 30, mjegea@atrevia.com