



La primera compañía latinoamericana
de medicamentos de avanzada

Home / Newsroom

Newsroom



Nuevas aprobaciones regulatorias

Grupo Biotoscana anuncia nuevas aprobaciones.

Montevideo, Uruguay, 4 de octubre de 2018. BIOTOSCANA INVESTMENTS S.A. ("Compañía" o "GBT") (B3: GBIO33), uno de los mayores grupos biofarmacéuticos de Latinoamérica, informa a sus

accionistas y al mercado en general que ha recibido nuevas aprobaciones regulatorias para tres productos: CRESEMBA® (isavuconazol), BUSILVEX® (busulfano) y AMBISOME® (anfotericina B).

El antifúngico CRESEMBA® fue aprobado por ANMAT en Argentina para el tratamiento de pacientes adultos con aspergilosis invasiva y para el tratamiento de pacientes adultos con mucormicosis para los que la anfotericina B es inapropiada. El producto es un medicamento bien diferenciado que aborda una necesidad médica crítica en pacientes con infecciones invasivas por hongos.

BUSILVEX® fue aprobado en Chile como tratamiento de acondicionamiento previo al trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (TCPH) bajo tres condiciones diferentes. En primer lugar, se puede usar BUSILVEX® seguido de ciclofosfamida como tratamiento de acondicionamiento antes de la TCPH en pacientes adultos, cuando la combinación se considera la mejor opción disponible. También se puede usar después de la fludarabina como tratamiento de acondicionamiento antes de TCPH en candidatos adultos para un régimen de acondicionamiento de intensidad reducida. En pacientes pediátricos, se usa BUSILVEX® seguido de ciclofosfamida o melfalán.

La transferencia de registro de AMBISOME® fue aprobada en Perú. AMBISOME® está indicado para el tratamiento empírico de las micosis en pacientes con terapia empírica para la presunta infección fúngica en pacientes febres, neutropénicos, tratamiento de meningitis criptocócica en pacientes infectados por VIH, tratamiento de pacientes con especies de *Aspergillus*, especies de *Candida* y / o infecciones de especies de *Cryptococcus* refractarias a la anfotericina B deoxicólico, o en pacientes en los que la insuficiencia renal o la toxicidad inaceptable impiden el uso de desoxicólico de anfotericina B y el tratamiento de la leishmaniasis visceral. GBT también posee derechos de licencia para AMBISOME® en Brasil, Bolivia y Paraguay.

GBT se compromete a maximizar el valor de nuestro portafolio y aumentar los beneficios brindados a los pacientes, así como a los proveedores de atención médica.

Sobre GBT-Grupo Biotoscana

GBT-Grupo Biotoscana (GBT) es un grupo biofarmacéutico que actúa en Latinoamérica, una región en franca expansión, con foco en segmentos de mercado con crecimiento rápido, como enfermedades infecciosas, oncología y oncohematología, inmunología e inflamación, tratamientos especiales y enfermedades raras, etc. Actualmente, GBT está presente en 10 países latinoamericanos, donde opera bajo las compañías Biotoscana, United Medical, LKM y DOSA. La sólida cartera de GBT combina licencias de primera línea y productos propios. Para saber más sobre el Grupo Biotoscana, visite www.grupobiotoscana.com.

Sobre el CRESEMBA® (isavuconazole)

Isavuconazol es un antifúngico azole intravenoso (i.v.) y oral y el agente activo del profármaco sulfato de isavuconazonio. En los Estados miembros de la UE y EEE, así como en Argentina, Jordania y Perú, está aprobado para el tratamiento de pacientes adultos con aspergilosis invasiva y para el tratamiento de pacientes adultos con mucormicosis para los que la anfotericina B es inapropiada¹. También está aprobado en Estados Unidos² y Suiza³. Isavuconazol tiene designación de medicamento huérfano en Estados Unidos y Europa para las indicaciones aprobadas.

Sobre el BUSILVEX® (busulfano)

BUSILVEX®, seguido de ciclofosfamida (BuCy2), é indicado como tratamento condicionante antes do transplante convencional de células progenitoras hematopoiéticas (TCPH), em doentes adultos, sempre que a combinação seja considerada a melhor opção disponível. BUSILVEX® a seguir à fludarabina (FB) é indicado como tratamento condicionante antes do transplante de células progenitoras hematopoiéticas (TCPH), em doentes adultos que são candidatos a um regime de condicionamento de intensidade reduzida (RIC). BUSILVEX®, seguido de ciclofosfamida (BuCy4) ou melfalano (BuMel), é indicado como tratamento condicionante antes do transplante convencional de células progenitoras hematopoiéticas em doentes pediátricos.

Sobre el AMBISOME® (anfotericina B)

AMBISOME® para infusão é um produto liofilizado estéril para infusão intravenosa, contendo 50 mg de anfotericina B encapsulada em lipossomos. AMBISOME® é um verdadeiro sistema de entrega lipossômica de bicamada única. Os lipossomos são vesículas esféricas, fechadas formadas por uma variedade de substâncias anfifílicas tais como os fosfolipídios e colesterol, de modo que se organizam em uma membrana de dupla camada quando expostos a soluções aquosas. AMBISOME® é indicado para tratamento empírico de infecções presumidas fúngicas em pacientes com neutropenia febris, tratamento de meningite criptocócica em pacientes infectados pelo HIV, tratamento de pacientes com espécies de Aspergillus, espécies de Candida e/ou infecções por espécies Cryptococcus refratárias ao desoxicolato de anfotericina B, ou em doentes em que a insuficiência renal ou toxicidade inaceitável exclui o uso de desoxicolato de anfotericina B e o tratamento da leishmaniose visceral.

¹ European Public Assessment Report (EPAR) Cresemba: <http://www.ema.europa.eu> (Consultado el 27 de septiembre de 2018)

² En los Estados Unidos, Cresemba está aprobado para tratar a pacientes de 18 años de edad y mayores por aspergilosis invasiva y mucormicosis invasiva (información de prescripción estadounidense de Cresemba, consultada el 27 de septiembre de 2018).

³ En Suiza, el isavuconazol está aprobado para el tratamiento de pacientes adultos con aspergilosis invasiva y para el tratamiento de la mucormicosis en pacientes adultos que son resistentes o intolerantes a la anfotericina B y en pacientes adultos con insuficiencia renal de moderada a grave (indicación completa en: Swissmedic - información aprobada para profesionales de la salud a partir de agosto de 2017).

SOLICITUDES DE MEDIOS

Si es un miembro de la prensa, envíe una pregunta a nuestro equipo de Asuntos Corporativos aquí.

[Haga clic aquí](#)

PRESS RELEASES

Para acceder a todos los Comunicados publicados por GBT, [haga un clic aquí](#).

Tweets by [@GbtBiotoscana](#)

GBT Grupo Biotoscana

@GbtBiotoscana

GBT announces that it has received new regulatory approvals for three products – CRESEMBA® (isavuconazole), BUSILVEX® (busulfan) and AMBISOME® (amphotericin B). Learn more: grupobiotoscana.com/conteudo_eni.a...

