
MSD recebe aprovação no Canadá e EUA para terapêutica inovadora contra Hepatite C

Hepatite C - FDA aprova “Breakthrough Therapy” no mercado norte-americano

Paço de Arcos, 30 de janeiro de 2016 –

Foi aprovado no Canadá e pela Food and Drug Administration (FDA) nos Estados Unidos o medicamento da MSD com a combinação elbasvir + grazoprevir, uma terapêutica para tratamento no adulto com hepatite C crónica, que pode também ser utilizada nos casos de co-infecção com VIH. Esta aprovação representa um marco importante na disponibilização de terapêuticas contra a Hepatite C, uma doença viral do fígado que pode ter implicações muito graves na saúde pública.

“É necessário inovação contínua para combater a epidemia mundial que é a infeção com o vírus da Hepatite C”, indica o Dr. Roger M. Perlmutter, Presidente da MSD Research Laboratories. “A aprovação deste medicamento corrobora o nosso compromisso inabalável em melhorar as terapêuticas contra a infeção do vírus da Hepatite C e estamos ansiosos por poder disponibilizar esta inovação a doentes e profissionais de saúde nos Estados Unidos”.

A Hepatite C crónica afeta de 130 a 150 milhões de pessoas a nível mundial e causa cerca 500 mil mortes por ano.

Esta terapêutica foi considerada pela FDA como merecedora do estatuto “Breakthrough Therapy”, pelo tratamento da infeção crónica (genótipo 1) em doentes com doença renal em fase terminal que estivessem em regime de hemodiálise e pelo tratamento de doentes com infeção de genótipo tipo 4. A designação de “Breakthrough Therapy” é dada a terapêuticas inovadoras para doenças letais que exibam provas de melhoria substancial em relação a terapêuticas pré-existentes.

Os ensaios clínicos desta terapêutica demonstraram uma extrema eficiência no tratamento dos genótipos 1 e 4, sendo que mais de 95% dos casos apresentaram uma cura efetiva da doença.

“Esta aprovação permite disponibilizar uma opção de terapêutica com o potencial para efetivamente curar muitos doentes com Hepatite C crónica nos Estados Unidos” afirma o Dr. Ira Jacobson, presidente do departamento de medicina do Monte Sinai Beth Israel em Nova Iorque.

A MSD tem um grande compromisso com a procura de novos tratamentos na área da Hepatite C já que esta é uma doença para a qual o poder da inovação resultou efetivamente na possibilidade de eliminação da patologia.

Sobre a MSD

A MSD é líder global em cuidados de saúde, ajudando a melhorar a saúde em todo o mundo. A MSD é uma subsidiária da Merck & Co., Inc. (com sede em Whitehouse Station, N.J., E.U.A.), denominada como MSD fora dos Estados Unidos da América e Canadá. Através dos nossos medicamentos, vacinas, terapêuticas biológicas e produtos de cuidados pessoais e saúde animal, trabalhamos com clientes e operamos em mais de 140 países para fornecer soluções de saúde inovadoras. Demonstramos também o nosso empenho e compromisso na melhoria do acesso aos cuidados de saúde através de políticas, programas e parcerias abrangentes.

Para mais informação, visite www.msd.com ou www.msd.pt e siga-nos no [Twitter](#), [Facebook](#) e [YouTube](#).

Declaração de Visão Futura da MSD

Este comunicado à imprensa inclui “declarações de visão futura” dentro do âmbito das disposições de “porto seguro” da Lei de Reforma de Litígios de Títulos Privados dos Estados Unidos de 1995. Estas declarações são baseadas nas previsões e expectativas atuais da equipa de gestão da MSD e estão sujeitas a riscos significativos e incertezas. Se os pressupostos inerentes se provarem imprecisos, ou se materializarem riscos ou incertezas, os resultados atuais poderão diferir, materialmente, dos definidos nas declarações de visão futura.

Os riscos e incertezas incluem, mas de forma não limitativa, condições gerais da indústria e concorrência; fatores económicos gerais, incluindo taxas de juros e flutuações da taxa de câmbio; o impacto da regulamentação da indústria farmacêutica e legislação de cuidados de saúde nos Estados Unidos e internacionalmente; tendências globais relativas a contenção de custos com cuidados de saúde; avanços tecnológicos, novos produtos e patentes obtidos pela concorrência; desafios inerentes ao desenvolvimento de novos produtos, incluindo a obtenção de aprovações regulamentares; a capacidade da MSD de prever, com precisão, as condições de mercado futuras; dificuldades ou atrasos de produção; instabilidade financeira de economias internacionais e risco soberano; dependência da efetividade das patentes da MSD e outras proteções para produtos inovadores; e a exposição a litígios, incluindo litígios de patentes, e/ou ações regulamentares.

A MSD não assume qualquer obrigação de atualizar publicamente qualquer declaração de visão futura, seja como resultado de nova informação, seja por eventos futuros, ou qualquer outro fator. Podem ser encontrados fatores adicionais, que podem causar a existência de resultados materialmente diferentes daqueles descritos nas declarações de visão futura, no Relatório Anual da MSD de 2014 no Formulário 10-K e outra documentação da empresa, na Comissão de Mercado de Valores (Securities and Exchange Commission, SEC), disponíveis no sítio da SEC na Internet (www.sec.gov).