

La FDA ha aprobado el uso de Baloxavir marboxil para la profilaxis postexposición

26/11/2020

La [FDA norteamericana](#) ha aprobado la indicación del antigripal *Baloxavir marboxil* (Xofluza) para la profilaxis postexposición de la gripe en los de doce o más años. La aprobación se sustenta en un ensayo clínico aleatorio, controlado con placebo y doble ciego llevado a cabo en varios centros japoneses de atención primaria en los que se demostró que los contactos domiciliarios de personas con gripe tenían un 86% menos de probabilidades de contraerla tras recibir una dosis única del fármaco, como profilaxis postexposición.

Se convierte así en el primer fármaco para tratamiento y prevención de la gripe aprobado en los últimos veinte años. Esta indicación puede ser oportuna para aquellos de riesgo que no hayan recibido la vacuna para evitar la coinfección con el SARS-CoV-2.

El pasado 12 de noviembre, el *Committee for Medicinal Products for Human Use* de la Agencia Europea del Medicamento adoptó una opinión positiva en aras de recomendar una autorización de comercialización para el tratamiento y la profilaxis postexposición de la gripe no complicada, tras la aplicación de Roche.

Gamaleya anuncia buenos resultados de la vacuna Sputnik V en su segunda evaluación provisional

26/11/2020

Con fecha 24 de noviembre el [National Research Center for Epidemiology and Microbiology](#) de la Federación Rusa ha comunicado los resultados provisionales de la segunda evaluación de la vacuna de adenovirus no replicante Sputnik V administrada en régimen de prime-boost heterólogo en la que destaca una eficacia del 91.4% a los siete días tras recibir la segunda dosis, que alcanzó el 95% a los 21 días tras la segunda dosis.

Los cálculos se basaron en 39 casos confirmados procedentes de 18.794 voluntarios que recibieron las dos dosis de vacuna o placebo. Se registraron ocho casos en los vacunados y 31 en el grupo placebo. El próximo análisis tendrá lugar cuando el número de casos de COVID-19, según protocolo preespecificado llegue a 78.

En la actualidad participan 40.000 voluntarios en la fase III. No se observaron, por otra parte, efectos adversos no esperados.