

El anticuerpo monoclonal Nirsevimab frente al VRS será revisado con carácter acelerado por la EMA

21/02/2022

La farmacéutica Sanofi ha comunicado mediante nota de prensa que la Agencia Europea del Medicamento ha aceptado la revisión acelerada del anticuerpo monoclonal nirsevimab, desarrollado por esa farmacéutica y por AstraZeneca, dirigido a evitar las infecciones por el virus respiratorio sincitial. El motivo de esta decisión se fundamenta en que ha sido considerado como de máximo interés tanto desde la perspectiva de salud pública como desde la de innovación terapéutica, y mediante esa evaluación acelerada se reducirá el tiempo para revisar toda la documentación *ad hoc*.

Este anticuerpo de duración prolongada se administra como dosis única en los lactantes con/sin factores de riesgo, en los que se ha demostrado su eficacia frente a las infecciones del tracto respiratorio inferior. La evidencia generada se basa en los resultados positivos del ensayo fase III MELODY, de la fase II/III MEDLEY y de una fase IIb.