



O.J.D.: 49785
E.G.M.: No hay datos
Tarifa: 322 €
Área: 77 cm2 - 10%

EMPRESAS

La FDA aprueba la insulina inhalada 'Afrezza'

MADRID
REDACCIÓN

La compañía estadounidense MannKind Corporation ha recibido la aprobación de la agencia reguladora estadounidense FDA para la comercialización de *Afrezza* -insulina humana- en polvo de inhalación de acción rápida para mejorar el control glicémico control en pacientes adultos con diabetes. El nuevo medicamento deberá administrarse al comienzo de cada comida o en el plazo de 20 minutos desde que se ha comenzado a comer.

Según Jean-Marc Guettier, director de la división de Productos Metabólicos y Endocrinos de la FDA, "esta aprobación amplía las opciones disponibles para la administración de insulina en el manejo de pacientes que requieren controlar los niveles de glucosa".

La seguridad y eficacia del producto se evaluó entre 3.017 participantes en un ensayo, de los que 1.026 tenían diabetes tipo 1 y 1.991 padecían el tipo 2.

USO COMBINADO

Entre las conclusiones de la FDA en su informe de aprobación destaca que *Afrezza* no deberá ser un sustituto de la insulina de larga duración, sino que tendrá que administrarse conjuntamente con ella en pacientes con diabetes tipo 1 diabetes, y que el nuevo producto no está recomendado en el tratamiento de la cetoacidosis diabética ni en pacientes fumadores.