

## **ÉXITO DE FAES FARMA EN EL ÚLTIMO ENSAYO CLÍNICO CON BILASTINA**

Durante la primavera de 2005 fueron incluidos 660 pacientes con rinitis alérgica estacional en un último estudio en fase III, desarrollado en 7 países europeos y 65 centros hospitalarios. Los resultados obtenidos han confirmado la marcada eficacia de Bilastina en esta patología.

En consecuencia, **Faes Farma está ya en disposición de solicitar en Europa la aprobación de comercialización de Bilastina.**

Para ello, durante los primeros meses de este año se finalizará el dossier de registro con los datos complementarios de varias pruebas en marcha en animales, y los obligados estudios de interacciones entre fármacos y carcinogénesis, solicitándose seguidamente su aprobación en Europa.

Por otra parte, tras la reunión mantenida con las autoridades de Washington, **el dossier del producto se ha adaptado a los requisitos de la FDA americana**, y se está preparando la solicitud y realización de un estudio de seguridad cardíaca en EEUU en esta primavera.

Confiamos en que los resultados sean positivos, como apuntan todos los datos hallados en los varios miles de pacientes tratados hasta la fecha, con lo que se procedería a **la solicitud de comercialización de Bilastina en USA a finales de este año**, para la rinitis alérgica estacional.

De forma adicional, desde principios de este año se ha puesto en marcha el programa internacional de desarrollo de una nueva indicación de Bilastina: la urticaria, dado su potente efecto antipruriginoso, lo que abrirá un nuevo y amplio mercado a Bilastina.

El perfil de seguridad y eficacia de Bilastina puede convertirla en un antihistamínico de referencia en los grandes mercados internacionales, donde Faes se encuentra negociando con destacadas compañías para su futura comercialización, que está cada día más cercana.

La próxima pérdida de protección de patentes por parte de los actuales líderes de mercado puede suponer una gran oportunidad para Bilastina, dado su perfil competitivo, en un mercado mundial que se estima actualmente en 6.300 millones de dólares.