

La FDA approva il farmaco Kuvan della BIOMARIN

NOVATO, California, 13 dicembre 2007: La BioMarin Pharmaceutical Inc. ha annunciato oggi di aver ricevuto l'autorizzazione della Food and Drug Administration (FDA) per la commercializzazione del farmaco **Kuvan**, il primo farmaco specificamente approvato per il trattamento di alcune forme della fenilchetonuria (PKU).

L'approvazione del Kuvan rappresenta un'importante pietra miliare per i pazienti PKU, per le loro famiglie ed anche per la BioMarin. Noi siamo estremamente lieti di introdurre sul mercato questo farmaco che avevamo promesso non più di tre anni fa, e noi ora siamo pronti per un lancio immediato, ha detto Jean-Jacques Bienaime, CEO della BioMarin. Vogliamo ringraziare tutti i pazienti, le loro famiglie i medici, i nostri partner sociali, la FDA, e il personale della BioMarin per il loro duro lavoro e l'impegno profuso per far sì che il Kuvan diventasse una realtà.

Le spedizioni verso le catene di distribuzione inizieranno domani e la BioMarin darà immediatamente avvio alla promozione del Kuvan.

Kuvan è indicato per **ridurre il livello di fenilalanina** (PHE) nel sangue in pazienti con iperfenilalaninemia (HPA) responsiva alla BH4 e deve essere usata congiuntamente ad una dieta povera di fenilalanina.

Per determinare la positiva risposta al Kuvan, la dose iniziale raccomandata è di 10 mg/kg, presa una volta al giorno per un mese. Se non c'è risposta, la dose può essere aumentata a 20 mg/kg, al giorno per un mese. La dose può essere definita in un intervallo da 5 a 20 mg/kg giornalieri in pazienti che rispondono al trattamento.

Ecco alcune pagine che spiegano cos'è il Kuvan (in inglese):

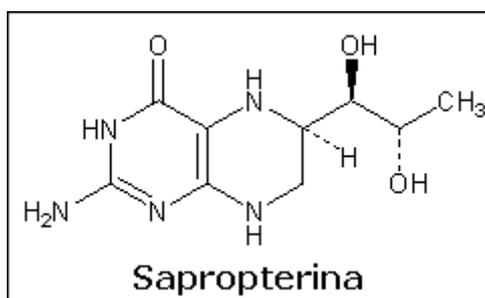
<http://www.kuvan.com>

<http://www.biomarinpharm.com>

Qui potete scaricare una brochure del prodotto (attenzione è un PDF di circa 6 Mb):

[Kuvan.pdf](#)

Fonte: [BioMarin](#)



la molecola del principio attivo: sapropterina

Articoli scientifici correlati:

[Efficacy of sapropterin dihydrochloride \(tetrahydrobiopterin, 6R-BH4\) for reduction of phenylalanine concentration in patients with phenylketonuria: a phase III randomised placebo-controlled study.](#)

Articolo tratto da:

Fenilchetonuria (PKU), malattie rare e dintorni - <http://pku.altervista.org/>

URL di riferimento:

<http://pku.altervista.org/index.php?news=it/1197835698>