

Anvisa aprova mais um ensaio clínico fase III para vacina da dengue 03/03/2016 – Anvisa

A Anvisa aprovou o Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) para candidata à vacina contra a dengue enviado pela companhia farmacêutica Takeda Pharma. No documento, constam os resultados não-clínicos e clínicos obtidos até agora com o produto, além dos cumprimentos das exigências técnicas realizadas pela Anvisa para verificar a qualidade e segurança necessárias antes da realização do Ensaio Clínico Fase III pleiteado pela empresa. O ensaio é a última etapa necessária para que o pedido de registro possa ser feito junto à Agência.

Diferentemente das outras candidatas à vacina, este produto será investigado em um regime de duas doses: uma ao início do tratamento e outra ao final de três meses.

O estudo será conduzido, também, em outros países, incluindo Tailândia, Panamá, Colômbia, Filipinas e Vietnã. Participarão, globalmente, 20.100 crianças de quatro a 16 anos, sendo que o esperado para o Brasil são 4.770 participantes.

A avaliação foi realizada com a maior brevidade possível e de forma a garantir as etapas necessárias e essenciais para segurança e eficácia do produto final, dentro dos padrões estabelecidos pelo Brasil e por organismos internacionais de interesse na área, como a Organização Mundial de Saúde (OMS). A vacina da dengue é assunto prioritário para a Anvisa. A Agência já participou, inclusive, de diversos fóruns internacionais como o Dengue Vaccine Initiative (DVI).