



Boletín de prensa

Autoriza FDA a Silanes venta en EE. UU. de antídoto innovador para mordedura de serpiente

- *Lidera Bioclon Silanes producción de antivenenos a nivel mundial.*
- *Afecta mordedura de serpiente a ocho mil estadounidenses cada año.*
- *ANAVIP® es el segundo medicamento innovador que FDA le aprueba a Silanes; va por un tercer registro para producto en fase de investigación.*

Ciudad de México a 9 de octubre de 2018. --- Laboratorios Silanes dio a conocer que la Food and Drug Administration (FDA o Administración de Alimentos y Medicamentos) les autorizó la comercialización de ANAVIP® en los Estados Unidos, antiveneno original contra la mordedura de serpientes de la género Crotalus, entre las que se incluye la serpiente de cascabel.

Mediante un proceso tecnológico de producción patentado por el Instituto Bioclon, empresa que pertenece a la farmacéutica mexicana Laboratorios Silanes, ANAVIP® fue diseñado exclusivamente para el envenenamiento por serpiente, con lo que se reafirma el liderazgo mundial de la organización en la producción de antivenenos.

De acuerdo con cifras del Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés) se estima que la incidencia de mordeduras de serpientes venenosas entre la población estadounidense es de siete a ocho mil casos por año , principalmente en la frontera sur, especialmente en California, Utah, Arizona y Texas, entre otros estados.

De la mano de Rare Disease Therapeutics, Inc (RDT), Bioclon Silanes inició hace más de una década el diseño del antiveneno, que puede ser utilizado en adultos y en niños, y para el cual realizó exhaustivos estudios clínicos en los Estados Unidos sobre su seguridad, eficacia y tiempo de acción, todo evaluado por especialistas de aquel país.

“Nuestro enfoque de innovación, investigación y desarrollo lo proyectamos en soluciones terapéuticas que contribuyen en hacer de la vida una historia saludable, tal es el caso de nuestros antivenenos que llegan a diferentes partes del mundo.

“Como empresa mexicana con 75 años de experiencia en el campo de la salud, en Bioclon Silanes nos sentimos orgullosos de crear productos únicos que cumplen con los más altos estándares de calidad que exige la FDA”, destacó Jaime López de Silanes, presidente de Laboratorios Silanes.

ANAVIP fue diseñado para minimizar la posibilidad de que vuelvan a aparecer los efectos del veneno en el paciente, es decir, reducir la disminución de plaquetas, los tiempos de sangrado y anomalías en la coagulación de la sangre.

1 CDC website (<https://www.cdc.gov/niosh/topics/snakes>) Sept. 2018

2 <http://opa.uahs.arizona.edu/sites/opa.ahsc.arizona.edu/files/uploads/science-2014-wade-16-72.pdf>

Los anticuerpos policlonales, que forman el antiveneno, se elaboran mediante la inmunización en caballos con el veneno de la especie de interés, y el equino produce anticuerpos.

“Los especialistas en el laboratorio toman el plasma producido por la sangre del caballo y lo purifican, es un proceso de alta tecnología diseñado y patentado por Bioclon Silanes, cuya eficacia ya fue probada en ANASCORP®, otro antiveneno diseñado por nosotros, pero enfocado al veneno de alacrán, fue el primero que nos aprobó la FDA en 2011”, recordó López de Silanes.

Junto con la Unión Europea, los Estados Unidos es uno de los mercados de más difícil acceso debido a las regulaciones y revisiones requeridas para cada producto, por lo que “lograr que dos de nuestros medicamentos innovadores se comercialicen en el mercado norteamericano, previa autorización de la FDA, habla de la vanguardia tecnológica y del talento humano con el que contamos para hacer que las cosas sucedan”, concluyó el directivo de Silanes.

Además de ANASCORP® y ANAVIP®, los investigadores de Bioclon Silanes realizan estudios en los Estados Unidos para un tercer antiveneno, en este caso contra la toxina de la viuda negra, para el cual también se buscará que la FDA lo valide.

Acerca de Laboratorios Silanes

Laboratorios Silanes es una empresa mexicana con presencia internacional, con 75 años de experiencia en el sector farmacéutico. Cuenta con operaciones en EE. UU., Centroamérica, el Caribe, Brasil y gran parte de América Latina. También está presente en la Unión Europea, países de África y Medio Oriente. Observa los más altos estándares de calidad en la fabricación de sus productos. Desarrolla medicamentos para diabetes—su principal especialidad—, afecciones cardiovasculares, dolor agudo y crónico. Suma 147 patentes, resultado de su fuerte apuesta por la innovación, rubro en el que invierte el 10% de sus ventas, esto los ha llevado a la creación de nuevas divisiones de diagnóstico y antídotos biológicos para atender envenenamiento por picaduras y/o mordeduras de animales ponzoñosos. www.silanes.com.mx

Acerca de Rare Disease Therapeutics

Rare Disease Therapeutics, Inc, (RDT) ubicado en Franklin, Tennessee, se especializa en el desarrollo y comercialización de medicamentos para enfermedades huérfanas. Fundado en 1991, RDT fue la primera empresa americana dedicada únicamente al desarrollo de drogas huérfanas. RDT es una empresa biofarmacéutica establecida enfocada en el desarrollo, registro y distribución de medicamentos huérfanos en Estados Unidos y globalmente a través de un consorcio de empresas con enfoque similar.

Contacto con prensa:

CEF&RP Comunicación Efectiva

Hugo Lobato / Gloria Calleja

lobatoh@cefrp.com.mx / callejagloria@cefrp.com.mx

Cel/WhastApp: 55 3988.9784 / 55 2096.2310

ANAVIP®
Crotalidae Immune F(ab)₂ (Equine)

