



Ultragenyx anuncia la aprobación de Crysvita® (burosumab) en México para el tratamiento de adultos que viven con hipofosfatemia ligada al cromosoma X (XLH)

Your publication date and time will appear here. | Source: [Ultragenyx Pharmaceutical Inc.](#)

Share



CIUDAD DE MÉXICO, Dec. 11, 2023 (GLOBE NEWSWIRE) -- Ultragenyx Pharmaceutical Inc. (NASDAQ: RARE), una compañía biofarmacéutica especializada en el desarrollo de productos novedosos para enfermedades genéticas graves raras y ultra raras, anunció hoy que Crysvita® (burosumab) ha sido autorizado e incluido en el Compendio nacional de insumos para la salud, por el Consejo de Salubridad General de México, para el tratamiento de hipofosfatemia ligada al cromosoma X (XLH) en pacientes adultos. Crysvita había sido aprobado anteriormente para pacientes pediátricos de entre 1 y 18 años de edad.

“En Ultragenyx nos interesa incidir positivamente en la vida de los pacientes que viven con enfermedades raras como XLH, innovando con terapias dirigidas a la fisiopatología de la enfermedad. Hoy podemos decir que los pacientes que viven con XLH en México tienen la oportunidad de mejorar su salud y tener un mejor manejo de su enfermedad”, dijo Nicolás Linares, VP & Director General de Ultragenyx México.

La XLH es una enfermedad rara o de baja prevalencia caracterizada por el déficit renal de fosfato. Afecta a 1 de cada 20,000 personas en todo el mundo y su causa es una mutación de pérdida de función en el gen PHEX. En la mayoría de los casos, este padecimiento es

hereditario con un patrón dominante ligado al cromosoma X. Sin embargo, aproximadamente un tercio de los casos de XLH se consideran espontáneos en ausencia de antecedentes familiares.

Acerca de Crysvida

Crysvida (burosumab-twza) es un anticuerpo monoclonal IgG1 recombinante totalmente humano, descubierto por Kyowa Kirin, que actúa contra la hormona fosfática FGF23. La FGF23 es una hormona que reduce los niveles séricos de fósforo y vitamina D activa regulando la excreción de fosfato y la producción de vitamina D activa por el riñón. La pérdida de fosfato en las enfermedades hipofosfáticas, incluida la hipofosfemia ligada al cromosoma X, se debe a niveles y actividad excesivos de FGF23. Crysvida está diseñado para unirse a FGF23 e inhibir su actividad biológica. Al bloquear el exceso de FGF23 en pacientes con XLH, Crysvida busca aumentar la reabsorción renal de fosfato e incrementar la producción de vitamina D activa, que mejora la absorción intestinal de fosfato y calcio.

Crysvida está aprobado en los Estados Unidos por la Food and Drug Administration (FDA) y en Canadá para el tratamiento de hipofosfemia ligada al cromosoma X (XLH) en pacientes adultos y pediátricos a partir de 6 meses de edad, y está aprobado en la Unión Europea (UE) y el Reino Unido para el tratamiento de XLH con evidencia radiográfica de enfermedad ósea en niños a partir de un año de edad, adolescentes y adultos. En Brasil, México, Chile, Perú y Argentina, Crysvida está aprobado para el tratamiento de XLH en pacientes adultos y pediátricos a partir de 6 meses de edad. En Colombia, está aprobado para el tratamiento de XLH en pacientes adultos y pediátricos a partir de un año de edad. En Japón, está aprobado por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) para el tratamiento de raquitismo hipofosfático y osteomalacia relacionadas con FGF23.

Kyowa Kirin y Ultragenyx han estado colaborando en el desarrollo y comercialización de Crysvida en todo el mundo sobre la base del acuerdo de colaboración y licencia entre partes.

Indicación de Crysvida en México

Presentación:

El producto está disponible en forma de vial monodosis por caja en las siguientes presentaciones:

un vial monodosis por caja con 1ml (10 mg/ml)

un vial monodosis por caja con 1ml (20 mg/ml)

un vial monodosis por caja con 1ml (30 mg/ml)

Vial para solución:

Frasco con solución transparente a ligeramente opalescente e incolora a café amarillenta pálida, vidrio tipo I.

Vida de anaquel:

36 meses. Almacenar a una temperatura de entre 2-8°C, no congelar.

Indicaciones terapéuticas:

Indicado para el tratamiento de hipofosfatemia ligada al cromosoma X (XLH) en pacientes adultos y pediátricos a partir de 6 meses. Indicado para el tratamiento de la hipofosfatemia relacionada con FGF23 en osteomalacia inducida por tumor (TIO, por sus siglas en inglés) asociada a tumores mesenquimales fosfatúricos no extirpables quirúrgicamente o localizables para su curación en pacientes adultos y pediátricos a partir de 2 años.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. En administración simultánea con fosfatos orales o análogos activos de la Vitamina D, no iniciar el tratamiento con Crysvita si el fósforo sérico está dentro o por encima del rango normal para la edad, en caso de insuficiencia renal grave o enfermedad renal terminal dado que estos padecimientos están asociados con un metabolismo mineral anormal.

Acerca de Ultragenyx Pharmaceutical Inc.

Ultragenyx es una empresa biofarmacéutica comprometida con poner a disposición de los pacientes terapias novedosas para el tratamiento de enfermedades genéticas graves raras y ultra raras. La empresa ha creado una cartera diversa de medicamentos aprobados y candidatos para tratamiento destinados a tratar enfermedades con una gran necesidad médica no cubierta y una biología clara, para las que normalmente no existen terapias aprobadas que traten la enfermedad subyacente.

La empresa está dirigida por un equipo directivo con experiencia en el desarrollo y la comercialización de terapias para enfermedades raras. La estrategia de Ultragenyx se basa en el desarrollo de fármacos eficientes en términos de tiempo y costes, con el objetivo de ofrecer terapias seguras y eficaces para los pacientes con la máxima urgencia.

Para más información sobre Ultragenyx, visite el sitio web de la empresa: www.ultragenyx.com/mx

Declaraciones a futuro y uso de medios digitales

A excepción de la información histórica contenida en el presente documento, los asuntos expuestos en este comunicado de prensa, incluyendo las declaraciones relativas a las expectativas y proyecciones de Ultragenyx sobre sus futuros resultados operativos y su rendimiento financiero, las reducciones de costos o gastos previstas, el calendario, el progreso y los planes para sus programas clínicos y estudios clínicos, las futuras interacciones regulatorias, y los componentes y el calendario de las presentaciones regulatorias, son declaraciones a futuro enmarcadas dentro del significado de las disposiciones de “puerto seguro” de la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995. Dichas previsiones implican riesgos e incertidumbres sustanciales que podrían hacer que nuestros programas de desarrollo clínico, la colaboración con terceros, los resultados futuros, el rendimiento o los logros difieran significativamente de los expresados o implícitos en las declaraciones a futuro. Dichos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otros, oportunidades de mercado menores a las previstas para los productos y candidatos a productos de la empresa, posibles demandas de responsabilidad civil por productos defectuosos, riesgos de fabricación, pérdida o incumplimiento de suministro por parte de cualquiera de los proveedores de una sola procedencia de la empresa para productos y sustancias farmacológicas, competencia con otras terapias o productos, capacidad de la empresa para gestionar con éxito su expansión, incluidas sus operaciones internacionales, incertidumbres relacionadas con la cobertura de los seguros y el reembolso de los productos aprobados de la empresa, y otras cuestiones que podrían afectar a la suficiencia de liquidez existente, los equivalentes de liquidez y las inversiones a corto plazo para financiar las operaciones, los futuros resultados operativos y financieros de la empresa, el calendario de las actividades de ensayos clínicos y la comunicación de los resultados de los mismos, así como la disponibilidad o el potencial comercial de los productos y fármacos candidatos de Ultragenyx. Ultragenyx no asume ninguna obligación de actualizar o revisar las declaraciones a futuro. Para una descripción más detallada de los riesgos e incertidumbres que podrían causar que los resultados reales difieran de los expresados en estas declaraciones a futuro, así como los

riesgos relacionados con el negocio de Ultragenyx en general, consulte el Informe Trimestral de Ultragenyx en el Formulario 10-Q presentado ante la Comisión de Bolsa y Valores el 3 de noviembre de 2023, y los informes periódicos posteriores presentados ante la Comisión de Bolsa y Valores.

Además de sus declaraciones ante la Comisión de Bolsa y Valores y sus comunicados de prensa y conferencias telefónicas públicas, Ultragenyx utiliza su sitio web de relaciones con inversionistas y medios sociales para publicar información importante sobre la empresa, incluida la información que puede considerarse importante para los inversionistas, y para cumplir con sus obligaciones de divulgación en virtud de la Regulación FD. La información financiera y de otro tipo sobre Ultragenyx se publica de forma rutinaria y está disponible en el sitio web de relaciones con inversionistas de Ultragenyx (<https://ir.ultragenyx.com/>) y su sitio web en LinkedIn (<https://www.linkedin.com/company/ultragenyx-pharmaceutical-inc-/mycompany/>).

Contactos

Ultragenyx Pharmaceutical Inc.

Inversionistas

Joshua Higa

ir@ultragenyx.com

Medios

Maribel Hernández

556-798-5160

maribel.hernandez@insightcomunicacion.com

Oficinas de Ultragenyx México

Av. Santa Fe No. 170. Piso 3-1-02

Colonia Santa Fe, Álvaro Obregón, CDMX 01376

Conmutador: +52 55 6826 9584