

NLS Pharmaceuticals anuncia el lanzamiento de un programa de pago por paciente con Mazindol ER

NLS Pharmaceuticals Ltd. , una compañía biofarmacéutica suiza en fase clínica centrada en el descubrimiento y desarrollo de terapias innovadoras para pacientes con trastornos raros y complejos del sistema nervioso central, anuncia que ha lanzado un Programa de Pacientes Nombrados (NPP) de pago para pacientes que sufren hipersomnia idiopática (IH)

NLS se ha asociado con Caligor Coghlan Pharma Services, una empresa farmacéutica de ámbito mundial especializada en programas de pacientes designados, acceso ampliado, acceso temprano y uso compasivo. El NPP proporcionará acceso a Mazindol ER para el tratamiento del IH en aquellos casos en los que este medicamento no estaría disponible para esta indicación en determinados países. El NPP para el IH se lanzó en el Reino Unido esta semana y se espera que se extienda a otros países en las próximas semanas y meses.

"Tras meses de preparación, estamos entusiasmados con el lanzamiento de un PN para las personas que viven con hipersomnia idiopática y que actualmente no tienen opciones de tratamiento aprobadas. Estamos profundamente agradecidos a los organismos reguladores, así como a los expertos médicos que facilitan las nuevas terapias para la IH, y esperamos trabajar rápidamente para que Mazindol ER esté disponible para los pacientes en el marco de este programa lo antes posible", dijo Alex Zwyer, Director General de NLS.

La IH es un trastorno neurológico crónico que se caracteriza por una somnolencia excesiva, una necesidad incontrolable de dormir o una somnolencia diurna que persiste durante al menos tres meses incluso con un sueño nocturno adecuado o prolongado. La HIE afecta aproximadamente a tres de cada 10.000 personas en la Unión Europea (UE). Esto equivale a un total de unas 156.000 personas. A día de hoy, no hay ninguna terapia autorizada en la UE para el tratamiento de la HIE. Los pacientes con IH suelen recibir consejos sobre cambios en el estilo de vida para ayudar a regular su patrón de sueño. El Mazindol ER de NLS es una opción terapéutica alternativa que se ha utilizado históricamente para tratar diversas afecciones. Está siendo sometido a ensayos clínicos en la narcolepsia y otros trastornos del sueño. Este NPP permitirá a los médicos prescribir Mazindol ER fuera de la etiqueta para su uso en el tratamiento de la IH.

El 2 de noviembre de 2022, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) concedió la designación de medicamento huérfano (ODD) a Mazindol ER para el tratamiento del IH. Anteriormente, el 21 de julio de 2022 se concedió a Mazindol ER la designación de fármaco huérfano para el tratamiento de la HI en Europa.

Acerca de NLS Pharmaceuticals Ltd.

NLS Pharmaceuticals Ltd. es una empresa biofarmacéutica suiza en fase clínica dirigida por un equipo directivo experimentado con un historial de desarrollo y reutilización de productos candidatos para tratar trastornos raros y complejos del sistema nervioso central. El principal candidato a producto de la

empresa, Quilience®, es una formulación patentada de liberación prolongada de Mazindol (Mazindol ER) y se está desarrollando para el tratamiento de la narcolepsia, y potencialmente de otros trastornos del sueño y la vigilia, como el IH, para el que NLS ha obtenido recientemente la autorización de la FDA y la Agencia Europea del Medicamento (EMA). El mazindol es un triple inhibidor de la recaptación de monoaminas y agonista parcial del receptor Orexin-2, que se utilizó durante muchos años para tratar a pacientes diagnosticados de narcolepsia en programas de uso compasivo. Un ensayo clínico multicéntrico de fase 2 en EE.UU. que evaluó Quilience en sujetos adultos que padecían narcolepsia cumplió su criterio de valoración primario con alta significación estadística y demostró un perfil de seguridad y tolerabilidad favorable. NLS también completó con éxito un estudio de fase 2 en los Estados Unidos para evaluar Nolzol (Mazindol de liberación controlada) en sujetos adultos que padecen TDAH. El estudio cumplió todos los criterios de valoración primarios y secundarios y Nolzol fue bien tolerado. Quilience ha recibido ODDs tanto en Estados Unidos como en Europa para el tratamiento de la narcolepsia. Hasta un tercio de los pacientes narcolépticos están diagnosticados también de TDAH.

Declaración de puerto seguro

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas expresas o implícitas de acuerdo con las leyes federales de valores de los Estados Unidos. Por ejemplo, NLS utiliza declaraciones prospectivas cuando habla de que se espera que el PNN para la IH se extienda a otros países y que se permitirá a los médicos prescribir Mazindol ER fuera de etiqueta para su uso en el tratamiento de la IH. Estas declaraciones prospectivas y sus implicaciones se basan únicamente en las expectativas actuales de la dirección de NLS y están sujetas a una serie de factores e incertidumbres que podrían hacer que los resultados reales difieran materialmente de los descritos en las declaraciones prospectivas. Los siguientes factores, entre otros, podrían causar que los resultados reales difieran materialmente de los descritos en las declaraciones prospectivas: cambios en la tecnología y en los requisitos del mercado; NLS puede encontrar retrasos u obstáculos en el lanzamiento y/o la finalización con éxito de sus ensayos clínicos; los productos de NLS pueden no ser aprobados por las agencias reguladoras, la tecnología de NLS puede no ser validada a medida que avanza y sus métodos pueden no ser aceptados por la comunidad científica; NLS puede ser incapaz de retener o atraer a los empleados clave cuyos conocimientos son esenciales para el desarrollo de sus productos; pueden surgir dificultades científicas imprevistas con el proceso de NLS; los productos de NLS pueden acabar siendo más caros de lo que prevé; los resultados en el laboratorio pueden no traducirse en resultados igualmente buenos en entornos clínicos reales; los resultados de los estudios preclínicos pueden no correlacionarse con los resultados de los ensayos clínicos en humanos; las patentes de NLS pueden no ser suficientes; los productos de NLS pueden perjudicar a los receptores; los cambios en la legislación pueden afectar negativamente a NLS; la incapacidad de desarrollar e introducir oportunamente nuevas tecnologías, productos y aplicaciones; la pérdida de cuota de mercado y la presión sobre los precios resultante de la competencia, lo que podría hacer que los resultados o el rendimiento reales de NLS difieran materialmente de los contemplados en dichas declaraciones prospectivas. Salvo que la ley exija lo contrario, NLS no asume ninguna obligación de hacer públicas las revisiones de estas declaraciones prospectivas para reflejar acontecimientos o circunstancias posteriores a la fecha del presente documento o para reflejar la ocurrencia de acontecimientos imprevistos. Se puede encontrar información más detallada sobre los riesgos e incertidumbres que afectan a NLS bajo el título "Factores de riesgo" en el informe anual de NLS en el formulario 20-F para el año finalizado el 31 de diciembre de 2021 presentado ante la Comisión de Valores de los Estados Unidos (SEC), que está disponible en el sitio web de la SEC, www.sec.gov, y en las presentaciones posteriores realizadas por NLS ante la SEC.

Para obtener más información sobre cómo los médicos pueden acceder al PNP, ponerse en contacto con mazindolER@calcog.com y solicitar más información para participar en este programa.

Datos de contacto:

Alex Zwyer

Director General

+41 44 512 21 50

Nota de prensa publicada en: [Zurich, Suiza](#)

Categorías: [Internacional](#) [Medicina](#) [Industria](#) [Farmacéutica](#) [Otras ciencias](#)

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>