

BioNxt recibe la aprobación para el estudio europeo del parche transdérmico de rotigotina para el Parkinson

[Multimedia](#)

La empresa ha completado la fabricación de todas las muestras clínicas transdérmicas que se utilizarán en el estudio, basadas en la tecnología de la plataforma TDS desarrollada por la filial alemana de BioNxt

BioNxt Solutions Inc. ("BioNxt" o la "Compañía") (CSE:BNXT)(OTCQB:BNXTF) (FSE:BXT) se complace en informar que ha recibido la aprobación del gobierno para proceder con su estudio comparativo de absorción de medicamentos para el parche transdérmico ("TDS") de Rotigotina de la Compañía para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. Se espera que el estudio comience en cuatro a seis semanas.

Además de los comunicados de prensa de BioNxt de fecha 13 de febrero y 1 de marzo de 2023, la empresa ha recibido la aprobación gubernamental para su estudio previsto de biodisponibilidad en humanos, que llevará a cabo una organización europea de investigación por contrato cualificada. El estudio comparativo está diseñado como un estudio piloto aleatorizado, cruzado, de dos periodos y dosis única para evaluar la biodisponibilidad relativa, la adhesión cutánea y la tolerancia cutánea de la nueva formulación de BioNxt en comparación con el producto de marca. Los resultados del estudio se esperan entre cuatro y seis semanas después de su finalización.

El estudio en humanos se llevará a cabo en Europa de conformidad con las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y las Directrices de la Agencia Médica Europea (EMA) sobre la calidad de los parches transdérmicos. La empresa ha completado la fabricación de todas las muestras clínicas transdérmicas que se utilizarán en el estudio, basadas en la tecnología de la plataforma TDS desarrollada por la filial alemana de BioNxt.

La rotigotina es un agonista dopaminérgico no ergolínico aprobado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson y el síndrome de las piernas inquietas (SPI) en Europa y Estados Unidos. El ingrediente farmacéutico activo no se absorbe bien por vía oral y está formulado como un parche TDS una vez al día para aumentar la biodisponibilidad y proporcionar un suministro controlado y constante del fármaco en el transcurso de 24 horas. El mercado terapéutico de la enfermedad de Parkinson supera los 10 millones de personas en todo el mundo y sigue creciendo. El producto de marca más vendido, lanzado por el originador en 2007, vendió independientemente más de 375 millones de dólares de sus parches Rotigotine TDS en 2021. Según Wissen Market Research, las ventas mundiales totales de parches de Rotigotina fueron de aproximadamente

518 millones de dólares en 2021 y se espera que el mercado supere los 766 millones de dólares en 2030.

El parche transdérmico Rotigotine de BioNxt es un producto basado en su tecnología de plataforma 100% propia que representa una oportunidad escalable para programas adicionales de desarrollo y fabricación de fármacos TDS. Según Research and Markets, el mercado mundial de parches cutáneos transdérmicos tenía un valor de casi 6.500 millones de dólares en 2020, mientras que Kuick Research, Pharmaceutical and Healthcare, estima que el mercado alcanzará aproximadamente los 20.000 millones de dólares en 2028.

Vektor Pharma TF GmbH, filial al cien por cien de BioNxt, es una empresa alemana de desarrollo y fabricación de fármacos con licencia para narcóticos situada en el distrito de Biberach, Baden-Württemberg (Alemania). Desde hace más de una década, la empresa y su equipo son líderes en el diseño, ensayo y fabricación de sistemas innovadores y no invasivos de administración de fármacos, en particular parches transdérmicos y tiras sublinguales para la administración de principios activos farmacéuticos destinados al tratamiento del dolor y las afecciones neurológicas.

Acerca de BioNxt Solutions Inc.

BioNxt Solutions Inc. es un acelerador biocientífico centrado en formulaciones y sistemas de administración de fármacos de nueva generación, pruebas de detección diagnóstica y producción y evaluación de nuevos principios activos farmacéuticos.
