

Estimada comunidad de la FOP:

Este año, 2019, es el año en que Clementia tiene previsto presentar la primera solicitud para obtener la aprobación regulatoria de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para un posible tratamiento para la fibrodisplasia osificante progresiva (FOP). Tras seis años difíciles pero maravillosos, poder escribir estas palabras es un sueño hecho realidad. Agradecemos la confianza y el apoyo que hemos recibido de ustedes.

No podríamos haber llegado a este punto, tan rápidamente, sin el esfuerzo de los 53 empleados que forman parte del equipo de Clementia, de nuestros investigadores en ensayos clínicos y de sus respectivos equipos, y de una gran cantidad de consultores y subcontratistas de todo el mundo que han brindado su apoyo. En total, más de cien personas de todo el mundo han trabajado con gran satisfacción durante miles de horas para sacar adelante este posible tratamiento, y nuestro trabajo todavía no ha terminado. Para lograr todo esto, se han invertido cientos de millones de dólares hasta el momento. Asimismo, Clementia continuará realizando importantes inversiones a fin de completar las presentaciones regulatorias y los ensayos clínicos en curso, así como también para crear una organización de ámbito mundial que pueda poner el palovaroteno, una vez aprobado, a disposición de quienes lo necesiten.

Hoy en día, todos los que formamos parte de Clementia estamos dedicados plenamente a la presentación de una solicitud para el registro de este medicamento nuevo en los EE. UU. durante el segundo semestre de 2019 y, además, estamos tratando de determinar la mejor manera de obtener la aprobación del palovaroteno, una terapia en investigación, en Europa y el resto del mundo. Deseamos agradecer a los organismos reguladores de todo el mundo por su enfoque de colaboración en la evaluación del palovaroteno y de nuestros programas.

Mientras nos transformamos de una compañía de desarrollo clínico en una empresa comercial totalmente integrada y autosuficiente, deseamos reiterar nuestro compromiso con ustedes. Las inversiones de Clementia en la comunidad de la FOP no terminarán con la presentación de la solicitud para el registro de este medicamento nuevo (NDA) ni, en caso de recibir la aprobación, con su introducción en el mercado. Continuaremos evaluando en el futuro tecnologías y fármacos promisorios que podrían llevarnos a realizar nuevos avances para que podrían mejorar aún más los resultados obtenidos de los pacientes. Nos comprometemos a seguir trabajando, teniendo en cuenta lo que sea mejor para todos ustedes y en beneficio de los miembros de nuestro equipo y de todas las partes interesadas.

Los mejores deseos para ustedes y sus familias.



Clarissa Desjardins