



Capitale Sociale €15 860 000 inter. versato
Cod. Fiscale e iscriz. Registro Imprese Roma n. 00410650584
Partita IVA n. 00885531004
C.C.I.A.A. Roma n. 205785

Società soggetta alla direzione e coordinamento
della sigma-tau Finanziaria S.p.A.

Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.
Socio Unico
Sede: Viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma
tel. +39 06 592.64.43 - +39 06 592.66.00
Stabilimento: Via Pontina km 30,400
00040 Pomezia (RM) Italia - tel. +39 06 9139

COMUNICATO STAMPA

Sigma-Tau Pharmaceuticals riceve dalla Commissione Europea la designazione di farmaco orfano per l' Artesunato intravenoso (i.v.) per il trattamento immediato della malaria.

Roma 22 Aprile 2008 - Sigma-Tau Pharmaceuticals, Inc., la filiale con sede negli Stati Uniti di totale proprietà del Gruppo Sigma-Tau, ha annunciato oggi che la Commissione Europea ha concesso la designazione di Farmaco Orfano per l' "Artesunato intravenoso (i.v.)" per il trattamento della cosiddetta "malaria grave". Sigma-Tau sta mettendo a punto questo prodotto come trattamento d'emergenza per la malaria grave e complicata, in collaborazione con il Walter Reed Army Institute of Research (WRAIR). Al farmaco era già stata concessa, nel marzo 2006, la designazione di "orphan drug" dalle autorità statunitensi per il trattamento della malaria.

"Siamo grati alla Commissione Europea per aver concesso la designazione di Farmaco Orfano all'artesanato - ha commentato Claudio Cavazza, presidente della Sigma-Tau - questa designazione, sottolinea l'impegno di un Gruppo italiano qual è Sigma-Tau nello sviluppo di nuovi medicinali per malattie trascurate dagli effetti devastanti".

La "Designazione di Prodotto Medicinale Orfano" da parte della Commissione Europea si prefigge di promuovere lo sviluppo di farmaci volti alla diagnosi, alla prevenzione o al trattamento di malattie pericolose per la vita. Tali farmaci potrebbero rappresentare un vantaggio significativo per tutti quei pazienti che soffrono di malattie rare. In Europa una malattia o un disturbo viene definito raro quando colpisce meno di 1 individuo su 2.000. Si stima che ogni anno vengono diagnosticati 10-12.000 nuovi casi di malaria in Europa occidentale. La gran parte dei casi sono per così dire "importati" da viaggiatori che hanno visitato zone endemiche.

Almeno il 10-15% dei casi di malaria vengono classificati come "gravi" ed associati a complicazioni quali infarto cerebrale, cardiaco e renale che, se non trattati tempestivamente, possono portare rapidamente a morte i pazienti colpiti. Ogni anno nel mondo muoiono circa 2-3 milioni di pazienti, di cui il 70% bambini inferiori ai cinque anni. Sigma-Tau collabora inoltre allo sviluppo di una terapia orale per la malaria non complicata con Medicines for Malaria Venture (MMV), una terapia di associazione a base di artemisina (ACT) a dose fissa, che ha completato il programma di sviluppo di Fase III e la presentazione della domanda è prevista nel corso del 2008. Eurartesim® (questo il nome del farmaco) ha ricevuto una designazione di Farmaco Orfano sia negli Stati Uniti, sia nell'Unione Europea.

Ufficio Stampa

Informazioni su MMV

MMV è un'organizzazione senza scopo di lucro che si occupa della scoperta, dello sviluppo e dell'approvvigionamento di nuovi farmaci antimalarici accessibili attraverso una collaborazione efficace tra enti pubblici e privati.

Informazioni su Artesunato

Artesunato è un derivato semisintetico del prodotto naturale artemisinina ottenuto dall'artemisia apiacea, vale a dire la pianta di assenzio dolce. È stato messo a punto per il trattamento della malaria grave con obiettivi quali rapida diminuzione dei parassiti, prevenzione del decesso e riduzione della mortalità.

Informazioni sulla malaria

La malaria è una malattia parassitica causata da protozoi del genere Plasmodium. Il parassita viene trasmesso agli esseri umani attraverso il morso di una zanzara femmina appartenente alla specie Anopheles. Sono esposti a questa malattia individui di tutte le età, tuttavia la malaria è prevenibile e curabile.

Informazioni su sigma-tau Pharmaceuticals, Inc.

*sigma-tau Pharmaceuticals, Inc. è una consociata statunitense completamente controllata del Gruppo **sigma-tau**, che si dedica esclusivamente allo sviluppo e alla commercializzazione a livello globale di medicine per i pazienti affetti da patologie rare. **sigma-tau** Pharmaceuticals, Inc. ha sede a Gaithersburg, nel Maryland. Dal 1989, i prodotti dell'Azienda sono orientati verso le patologie rare, le nefropatie e il cancro. Con oltre 6.000 patologie rare identificate che riguardano all'incirca 25 milioni di pazienti negli Stati Uniti, **sigma-tau** utilizza le proprie considerevoli risorse scientifiche a favore della scoperta di composti che avvantaggiano pazienti affetti da "malattie rare". L'Azienda ha implementato un importante programma di sviluppo concentrato su trapianti, cancro, disturbi genetici ereditari e malaria, nonché altre aree di necessità mediche insoddisfatte. www.sigmatau.com*

Informazioni sul Walter Reed Army Institute of Research

Il WRAIR è il laboratorio più grande, più diversificato e più vecchio dello US Army Medical Research and Materiel Command. Vi vengono svolte ricerche in una gamma di settori correlati all'attività militare, incluse le patologie infettive che si verificano in natura, l'assistenza alle vittime dei combattimenti, i pericoli sanitari operativi e la difesa medica contro le armi chimiche e biologiche. Il WRAIR è l'agenzia principale del Dipartimento della Difesa per le ricerche nel settore delle malattie infettive e rappresenta una fonte essenziale di supporto per le ricerche finalizzate allo sviluppo di prodotti medici.

Per maggiori informazioni sul Gruppo sigma-tau.: www.sigma-tau.it