

industrie farmaceutiche riunite s.p.a.
sede: 47, viale shakespeare - 00144 roma
tel. (06) 592 64 43 - 592 66 00
stabilimento: via pontina Km. 30.400
00040 pomezia - (06) 9139391

capitale sociale € 15.860.000 inter. versato
cod. fiscale n. 00410650584
partita iva n. 00885531004
iscriz. registro imprese - roma trib. roma n. 1468/57
iscriz. sched. nazion. ric. cod. G0120YKG
c.c.i.a.a. roma n. 205785
teleg.: farmaceutici - 00144 roma
c.c. postale n. 00947002
sede: telefax (06) 592 64 41
stabilimento: telefax (06) 9139 39 80
c.p. 174 pomezia - roma

COMUNICATO STAMPA

Scoperto un nuovo farmaco per il trattamento della malaria grave. Una fiala può salvare la vita.

Roma 22 marzo - “ Artesunato intravenoso (i.v.) “ questo il nome del farmaco frutto dell'accordo di collaborazione tra la **sigma-tau** Pharmaceuticals, Inc. (consociata americana del Gruppo **sigma-tau**) e il Walter Reed Army Institute of Research (WRAIR) finalizzato al completamento dell'attività di ricerca e sviluppo di un nuovo, promettente trattamento contro la malaria “complicata”.

Nello specifico, **sigma-tau** completerà gli studi di ricerca e preparerà la richiesta di approvazione per la commercializzazione presso la Food and Drug Administration (FDA) statunitense. Il Gruppo italiano è intenzionato a portare avanti rapidamente la registrazione del composto non solo negli USA ma anche in Europa ed in tutti i paesi dove la malaria è endemica e di offrire il farmaco alle Organizzazioni sovranazionali (World Bank, Global Fund, WHO, Unicef, ecc.), ad un prezzo sostenibile per essere distribuito in tali Paesi.

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 circa il 70% bambini inferiori ai 5 anni

L'artesunato i.v. è un derivato semisintetico del prodotto naturale, l'artemisinina, ottenuto dall'*Artemisia annua*, vale a dire la pianta di assenzio dolce. È stato sviluppato per il trattamento della malaria complicata con gli obiettivi di una rapida riduzione dei parassiti, la prevenzione del decesso e la riduzione della mortalità. Nel marzo del 2006, all'artesunato i.v. è stata concessa la designazione di farmaco “orfano” per consentire l'immediato trattamento della malaria.

La **sigma-tau** oltre ad essere presente in Europa e negli USA, sarà presente in quei Paesi nei quali la malaria è endemica (Africa, SE-Asiatico, Centro e Sud America), con due potentissimi farmaci che copriranno l'intero spettro della “presentazione clinica” della patologia:

- diidroartemisinina+piperacina (Eurartesim) per la cosiddetta “malaria non-complicata”.
- artesunato i.v. per la cosiddetta “malaria complicata” (detta anche “severa” o “cerebrale”).

Claudio Cavazza, presidente del Gruppo **sigma-tau**, ha dichiarato: “ *Questa collaborazione con il WRAIR consente di completare l’armamentario terapeutico nel trattamento della malaria anche nei casi gravissimi che finora erano considerati mortali. La nostra mission, infatti, è proprio la ricerca e la messa a punto di nuove terapie in grado di dare speranza ai pazienti affetti da patologie gravi, e crediamo che l’artesunato i.v. rappresenti un modo potenzialmente nuovo per trattare una malattia devastante*”.

“*Ci siamo resi conto della necessità di un trattamento migliore contro la malaria non solo al fine di proteggere le nostre truppe all’estero, ma anche come potenziale cura per coloro che in tutto il mondo sono stati colpiti da questa terribile malattia*”, ha spiegato **Peter J. Weina**, MD, PhD del WRAIR. - *L’ampia rete di ricerca del WRAIR ha svolto un ruolo importante ai fini dello studio di tale nuovo trattamento contro la malaria complicata, e grazie all’aiuto di sigma-tau abbiamo la speranza che l’artesunato i.v. divenga un giorno disponibile per tutte le persone del mondo*”.

Ai sensi dell’accordo, **sigma-tau** avrà la responsabilità dello sviluppo commerciale e della produzione dell’artesunato i.v. nell’eventualità che la FDA lo approvi. **sigma-tau** progetta di presentare una richiesta di approvazione alla FDA per l’artesunato i.v. nel 2008.

Ufficio Stampa **sigma-tau**

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.sigma-tau.it

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.