

Simposio internazionale organizzato da sigma-tau e MMV

## **Studi clinici confermano efficacia e affidabilità del nuovo antimalarico sviluppato da sigma-tau**

*30 mila casi importati in Europa sui 250 milioni che si verificano in tutto il mondo.*

*Nuove speranze per la cura della malaria dagli esperti internazionali riuniti a Verona in occasione del 6° European Congress on Tropical Medicine and International Health*

**Verona/Italia, 8 settembre 2009** – Studi clinici di fase III condotti su oltre 2.500 pazienti in Africa e Asia, di cui 1.600 bambini sotto i 5 anni, confermano l'elevata efficacia e la rapidità di azione di Eurartesim®, l'innovativa terapia combinata, in dose fissa, a base di artemisinina (Artemisinin-based Combination Therapy - ACT) sviluppata dall'azienda farmaceutica italiana sigma-tau e dall'associazione no profit Medicine for Malaria Venture (MMV).

“Sono oltre 30 mila i casi di malaria importati in Europa ogni anno dai paesi endemici - secondo il **Dott. Gilles Pomerol, dell'Organizzazione Mondiale della Sanità** - Parte di questi si verificano nei viaggiatori internazionali, parte negli immigrati che visitano i paesi d'origine e rientrano in Occidente. E' quindi necessaria da parte dei medici europei una maggiore conoscenza e familiarità con questa patologia, anche perché la dimensione della mobilità internazionale ha raggiunto una cifra che supera gli 800 milioni di arrivi internazionali ogni anno”.

Questi dati sono emersi nel corso di un simposio internazionale tenutosi oggi in occasione del **European Congress on Tropical Medicine and International Health** (a Verona, fino al 10 settembre), durante il quale esperti internazionali hanno illustrato come l'associazione diidroartemisinina e piperachina (DHA/PQP) rispetto ad altre due note ATCs, artemether/lumefantrina e artesunate+meflochina, abbia dato ottimi risultati nel trattamento della malaria non complicata negli adulti e nei bambini (febbre e parassiti scompaiono dopo soli 2-3 giorni dall'inizio della somministrazione), con un facile regime di somministrazione (3 compresse nell'arco di 3 giorni) e una protezione significativa da nuove infezioni per almeno 2 mesi dopo l'inizio del trattamento.

“Le malattie tropicali, prima fra tutte la malaria, continuano a mietere in tutto il mondo milioni di vittime\_– spiega **Walter Pasini, tra i maggiori esperti di Medicina Internazionale e Direttore del Centro di Medicina del Turismo** – Colpiscono soprattutto i paesi in via di sviluppo ma, non sono rari i casi di contagio in alcune aree degli Stati Uniti e in Europa, soprattutto a causa dei viaggi, per turismo o lavoro. È proprio al ritorno dalle lunghe vacanze estive ed invernali, infatti, che si ha il picco maggiore di casi”.

Efficacia e rapidità d'azione, unite ad un regime di somministrazione semplificato, alla copertura da nuove infezioni e a ridotti effetti collaterali, rendono la nuova ACT uno strumento indispensabile nella lotta alla malaria per il miglioramento della gestione e della qualità della cura.

Il nuovo farmaco, con uno schema terapeutico molto semplice (un paziente del peso di 60 kg dovrà assumere un totale di 9 compresse suddivise in 3 giorni, rispetto alle 14-24 compresse degli altri trattamenti) associa nella stessa compressa due principi attivi: il derivato dell'artemisinina ad altissima attività antimalarica (diidroartemisinina) con un secondo antimalarico (piperachina) che garantisce la protezione da eventuali resistenze.

Per le sue caratteristiche, Eurartesim® ha già ottenuto lo status di Farmaco Orfano da entrambe le autorità regolatorie europea ed americana.

Sigma-tau, inoltre, ha recentemente annunciato la sottomissione della domanda di autorizzazione alla commercializzazione con procedura centralizzata (Marketing Authorization Application - MAA) alla European Medicines Agency (EMA), cui seguirà il deposito del dossier presso la Food and Drug Administration. (FDA)

Una volta autorizzato, il farmaco rappresenterà una valida soluzione a disposizione delle autorità e degli operatori sanitari sia nei Paesi in cui la malaria è endemica sia nei Paesi industrializzati. Si tratterà della prima ACT con un elevato livello di qualità garantito dal rispetto degli standard internazionali di Good Clinical Practice (GCP) e Good Manufacturing Practice (GMP).

### **Note per la stampa:**

#### **La malaria**

Secondo i dati pubblicati negli ultimi anni, l'epidemia di malaria continua a espandersi in tutto il mondo, complici i cambiamenti climatici che stanno facendo sviluppare le zone in cui la zanzara vettore può vivere e infettare le persone. Più del 40% della popolazione mondiale rischia di essere contagiata dal morbo e, anche se il 90% dei casi si registra in Africa, la nuova frontiera della patologia è il sud-est asiatico, dove l'83% della popolazione (oltre 1 miliardo e 300 milioni di persone) è a rischio.

Secondo i dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, la malaria è una delle 3 malattie più diffuse in Africa insieme all'HIV/Aids e alla tubercolosi ed è la principale causa di morte nei bambini sotto i 5 anni (si stima che, a causa di questa malattia, ogni 30 secondi muoia un bambino).

In Europa i casi autoctoni sono rari. Per lo più si tratta di persone punte accidentalmente da zanzare infette, trasportate da vettori aerei. Molto più esteso è il numero di casi di malaria importata, cioè di viaggiatori infettati nei Paesi dove la malaria è endemica. L'Organizzazione Mondiale della Sanità, nel 2002, ha riportato circa 230.000 casi di malaria importata nei Paesi della Comunità Europea durante gli ultimi 30 anni. Nel 2007 più di 8.000 casi sono stati registrati negli Stati dell'Europa.

#### **La combinazione diidroartemisinina e piperachina**

La diidroartemisinina è un derivato dell'artemisinina, un principio attivo estratto dall'*Artemisia annua*, un'erba medicinale della medicina tradizionale cinese per il trattamento delle "febbri", in grado di agire molto rapidamente contro il parassita della malaria verso il quale, al momento, non sono state descritte forme di resistenza e che viene rapidamente eliminato dall'organismo.

La piperachina, una molecola dall'emivita molto più lunga rispetto agli altri antimalarici messi in commercio finora, si caratterizza per una maggiore permanenza nell'organismo e garantisce la completa eradicazione dell'eventuale residuo d'infezione. Dimostra dunque un'efficacia rilevante in quei pazienti *Plasmodium falciparum* resistenti ad altri farmaci.

#### **sigma-tau**

sigma-tau è uno dei più importanti gruppi farmaceutici internazionali, a capitale italiano, che investe in ricerca, sviluppo e commercializzazione di trattamenti efficaci e innovativi finalizzati a migliorare il benessere e la qualità di vita dei pazienti.

Il Gruppo sigma-tau ha sede centrale a Pomezia (Roma) e filiali in Francia, Svizzera, Olanda, Portogallo, Germania, Regno Unito Stati Uniti e India, così come in Spagna e Sudan, dove è presente con due stabilimenti produttivi. Il Gruppo vanta circa 2.500 dipendenti ed un crescente network di licenziatari a livello mondiale.

sigma-tau è stata fondata in Italia nel 1957 e, nel 2008 ha raggiunto un fatturato di oltre 610 milioni di euro.

sigma-tau SpA investe costantemente il 16% del suo fatturato annuo in attività di ricerca e Sviluppo. Le 400 persone del team R&D sono attualmente impegnate su 43 progetti. In questo momento, infatti, sono in diverse fasi di sviluppo in 30 differenti indicazioni un totale di 14 nuove entità chimiche e 12 entità molecolari conosciute.

La ricerca e lo sviluppo dell'azienda sono focalizzati su differenti aree terapeutiche tra cui Metabolismo, Neurologia, Cardiovascolare, Oncologia ed Immunologia.

Sito web sigma tau: [www.sigma-tau.it](http://www.sigma-tau.it)

#### **Il programma Malaria di sigma-tau**

Per molti anni sigma-tau ha incentrato la sua attività in quelle aree definite a maggiore impatto sociale e con ricadute significative sulla salute delle persone, vale a dire ricerca e sviluppo di farmaci per il trattamento di malattie rare e malaria. Nel caso della malaria, l'impegno dell'azienda si è concretizzato attraverso la partnership con Medicines for Malaria Venture.

### **Per maggiori informazioni:**

Responsabile comunicazione e informazione sigma-tau  
Bruno Chiavazzo  
Tel. 06 91394181  
e-mail: [bruno.chiavazzo@sigma-tau.it](mailto:bruno.chiavazzo@sigma-tau.it)

Ufficio stampa  
Publicis Consultants Italia  
Germana Mancino Cell. 349 2625439  
[germana.mancino@publicisconsultants.it](mailto:germana.mancino@publicisconsultants.it)  
Alessandro Cervi  
[alessandro.cervi@publicisconsultants.it](mailto:alessandro.cervi@publicisconsultants.it)  
Tel. 02 7632091 - Fax 02 76320940