

Sviluppata dall'azienda farmaceutica italiana sigma-tau

## **Sigma-Tau sottopone all'EMA la domanda di autorizzazione alla commercializzazione per un nuovo antimalarico**

*Un'innovativa terapia combinata in dose fissa, di semplice somministrazione, per combattere una malattia che in tutto il mondo colpisce 250 milioni di persone l'anno e causa 880.000 morti pandemie soprattutto tra i bambini dell'Africa sub-Sahariana di età inferiore ai 5 anni*

**Roma/Italia, 6 Luglio 2009** – Sigma-tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. (sigma-tau) ha annunciato la sottomissione della domanda di autorizzazione alla commercializzazione con procedura centralizzata (Marketing Authorization Application - MAA) alla European Medicines Agency (EMA) per Eurartesim® (diidroartemisinina/piperachina), una nuova terapia combinata, in dose fissa, a base di artemisinina (Artemisinin-based Combination Therapy - ACT). Eurartesim® si è dimostrato altamente efficace nel trattamento della malaria non complicata negli adulti e nei bambini, con un facile regime di somministrazione (3 compresse nell'arco di 3 giorni) e una protezione significativa da nuove infezioni, più degli altri ACTs, per almeno 2 mesi dopo l'inizio del trattamento.

Nel 2008 la malaria è stata endemica in 109 Paesi, 45 dei quali nell'area africana. Ogni anno colpisce più di 250 milioni di persone in tutto il mondo e causa circa 880mila morti, principalmente nell'Africa sub-Sahariana, l'85% delle quali è rappresentato da bambini di età inferiore ai 5 anni.

Attualmente, soli pochi trattamenti antimalaria risultano efficaci. Eurartesim® sarà un'arma in più nell'arsenale delle terapie disponibili e, una volta approvato e commercializzato, potrebbe salvare la vita di centinaia di migliaia di bambini africani.

Questa nuova ACT è il primo prodotto nato dalla collaborazione tra sigma-tau e Medicine for Malaria Venture (MMV), un'organizzazione no-profit internazionale. Sviluppata da sigma-tau nel rispetto degli alti standard internazionali, risponde alla strategia terapeutica raccomandata dall'OMS sulla base dell'evidenza clinica che dimostra l'efficacia dei farmaci che associano 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.

Eurartesim® ha già ottenuto lo status di Farmaco Orfano da entrambe le autorità regolatorie europea ed americana. Dopo l'approvazione dell'EMA, sigma-tau prevede di depositare il dossier per la domanda di autorizzazione alla commercializzazione anche negli Stati Uniti. Lo "Stringent Regulatory Approval" (SRA), garanzia del rispetto dei più elevati standard internazionali, è una condizione necessaria all'ottenimento del via libera in Africa. Una volta conseguito, il dossier di registrazione sarà sottoposto alle autorità di alcuni Paesi africani grazie al supporto di Pfizer, partner di sigma-tau per la commercializzazione del farmaco nel mercato privato in Africa, con l'obiettivo di massimizzare la distribuzione e fare in modo che la nuova ACT raggiunga quanti più pazienti possibile.

La domanda di autorizzazione è supportata dai risultati di alcuni studi clinici su larga scala che hanno coinvolto più di 2.700 pazienti in Africa (Burkina Faso, Zambia, Kenya, Mozambico e Uganda) e Asia (Thailandia, India and Laos). 1.600 di questi erano bambini sotto i 5 anni, tutti con malaria non complicata causata da *Plasmodium falciparum*, la specie di parassita della malaria più diffusa e pericolosa.

Gli studi sono stati disegnati per confrontare sicurezza ed efficacia dell'associazione diidroartemisinina e piperachina (DHA/PQP) rispetto alle ATCs artemether/lumefantrina (in Africa) e artesunate+meflochina (in Asia).

I risultati registrati dai due studi mostrano che Eurartesim® è rapido ed efficace nella cura della malaria al pari della altre ACTs, ed è, allo stesso tempo, particolarmente efficace nella prevenzione di nuove infezioni per un periodo di oltre 2 mesi a partire dall'inizio del trattamento. Inoltre ha uno schema terapeutico 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. Febbre e parassiti scompaiono dopo soli 2-3 giorni dall'inizio della somministrazione.

“sigma-tau è impegnata nello sviluppo di nuove terapie a beneficio delle popolazioni che vivono con malattie tropicali come la malaria - ha dichiarato il Dr. Claudio Cavazza, Presidente di sigma-tau - Concordiamo con l'OMS che chiede alle aziende farmaceutiche di sviluppare nuovi antimalarici in accordo con gli elevati standard internazionali di qualità. Mettiamo quindi a disposizione il nostro know-how industriale per consentire la distribuzione di farmaci, a prezzi sostenibili, in quei Paesi in cui la malaria uccide ancora un inaccettabile numero di persone, facendo nostro il proposito comune dei Paesi più industrializzati del mondo che si riuniranno a L'Aquila in occasione del G8. La sottomissione del dossier all'EMA ci porta più vicini all'obiettivo di fornire un trattamento potente per le popolazioni vulnerabili dei Paesi endemici dove la malaria ha un tremendo impatto sulla salute e sul sistema socio-economico, così come per i cittadini europei e americani che viaggiamo in quelle regioni per lavoro o turismo.”

“La sottomissione di Eurartesim all'EMA rappresenta un momento importante e il culmine di una fruttuosa collaborazione nata diversi anni fa tra sigma-tau e Medicines for Malaria Venture - afferma il Dott. Chris Hentschel, Presidente e CEO di Medicines for Malaria Venture - Gli studi realizzati fianco a fianco seguendo gli standard internazionali hanno dimostrato l'efficacia e la sicurezza di questa terapia rispetto ad altri due noti ACTs. Rappresenterà una valida soluzione a disposizione delle autorità e agli operatori sanitari che operano nei paesi in cui la malaria è endemica.”

### **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.

### **Medicines for Malaria Venture (MMV)**

Medicines for Malaria Venture (MMV) è un'organizzazione no-profit nata per scoprire, sviluppare e fornire farmaci antimalarici efficaci e a basso costo attraverso la realizzazione di partnership pubblico-privato. La sua visione è un mondo in cui farmaci innovativi curino e proteggano milioni di persone dal rischio malaria e aiutino a eradicare completamente questa terribile malattia.

MMV attualmente gestisce un ampio portfolio di oltre 50 progetti contro la malaria in collaborazione con più di 100 aziende farmaceutiche, università, partner presenti nei paesi endemici, in 38 Stati. Il portfolio include 19 classi completamente nuove di composti. Sono 2,4 miliardi le persone a rischio malaria che necessitano di soluzioni terapeutiche nuove e migliori. MMV lavora per assicurare che i suoi prodotti abbiano un significativo impatto sulla salute pubblica e, ancora più importante, salvino molte vite.

Per maggiori informazioni, invitiamo a visitare <http://www.mmv.org>

### **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)  
Francesca Scappini  
[francesca.scappini@publicisconsultants.it](mailto:francesca.scappini@publicisconsultants.it)  
Tel. 02 7632091 - Fax 02 76320940