

La FDA concede lo stato di “Priority Review” a un farmaco della Sigma-Tau.

Roma – 17 maggio, 2010 – Sigma-Tau Pharmaceuticals, Inc. (del Gruppo sigma-Tau) ha annunciato oggi l'accettazione da parte della Food and Drug Administration (FDA) statunitense della New Drug Application (NDA, domanda per l'immissione in commercio di nuovi farmaci) presentata dall'Azienda per la propria soluzione oftalmica a base di cisteamina cloridrato, una terapia sperimentale per il trattamento del deposito di cristalli di cistina nella cornea in pazienti affetti da cistinosi. La FDA ha inoltre concesso alla NDA la Priority Review (procedura di valutazione prioritaria), uno stato attribuito ai farmaci in grado di consentire importanti progressi o di offrire un trattamento nei casi in cui non esiste ancora una terapia adeguata.

La cistinosi è una rara patologia che interessa all'incirca 300 persone negli Stati Uniti. L'Azienda è assegnataria di una Orphan Drug Designation (stato di farmaco orfano) per questo prodotto e ha in precedenza ottenuto fondi da parte della Orphan Drug Product Division della FDA per il finanziamento della ricerca sul trattamento. Qualora ottenesse l'approvazione, il farmaco rappresenterebbe il primo trattamento approvato dalla FDA per il deposito di cristalli di cistina nella cornea, disturbo che può provocare alterazioni dell'acuità visiva e fotofobia (sensibilità alla luce).

“L'accettazione della NDA segna un'importante svolta sia per Sigma-Tau, sia per la comunità dei pazienti affetti da cistinosi”, ha dichiarato Gregg Lapointe, Chief Executive Officer di Sigma-Tau Pharmaceuticals. “Se approvato, il trattamento offrirà la possibilità di apportare importanti benefici a pazienti – molti dei quali sono bambini – le cui cure sono state finora limitate a causa della mancanza di opzioni terapeutiche e di una loro accessibilità”.

La NDA comprende dati tratti da studi clinici condotti presso il National Eye Institute del National Institute of Health (NIH), i cui risultati indicano che la somministrazione di gocce oculari di cisteamina cloridrato può risultare efficace ai fini della prevenzione e del trattamento del deposito di cristalli di cistina nella cornea.

“La cistinosi è una malattia devastante, a causa della quale, fin troppo spesso, i bambini vengono privati di una vista normale”, ha affermato Christy Greeley, Presidente e Direttore Esecutivo di Cystinosis Research Network, Inc. “Siamo entusiasti all'idea di una nuova e accessibile opzione di trattamento per i nostri bambini”.

Ufficio Stampa
Bruno Chiavazzo
bruno.chiavazzo@sigma-tau.it
tel.: +39 6 91394181

Cistinosi

La cistinosi è una rara malattia genetica caratterizzata da un anomalo accumulo lisosomiale dell'aminoacido cistina. Secondo le stime, la patologia interessa 2.000 persone in tutto il mondo, con particolare incidenza nei bambini, e provoca un accumulo di cristalli di cistina nei reni, nel fegato, nei muscoli, nel pancreas, nell'encefalo, nei globuli bianchi e negli occhi. Benché esista un trattamento per la riduzione dell'accumulo di cistina nell'organismo, non vi è ancora nessuna terapia approvata dalla FDA per il deposito di cristalli di cistina nella cornea, disturbo che può provocare alterazioni dell'acuità visiva e fotofobia (sensibilità alla luce).

Sigma-Tau Pharmaceuticals Inc.

Sigma-Tau Pharmaceuticals, Inc. è una filiale statunitense completamente controllata del Gruppo sigma-tau, che si dedica esclusivamente allo sviluppo e alla commercializzazione a livello globale di farmaci per i pazienti affetti da patologie rare. Sigma-Tau Pharmaceuticals, Inc. ha sede a Gaithersburg, nel Maryland.

Dal 1989, i prodotti dell'azienda mirano al trattamento di patologie rare, nefropatie e 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 dello sviluppo e della commercializzazione di composti che apportano benefici a pazienti affetti da malattie rare. L'Azienda ha in corso importanti programmi di sviluppo incentrati su trapianti, cancro, disturbi genetici ereditari, malaria e su altre aree caratterizzate da necessità mediche insoddisfatte.

Sito Internet di Sigma-Tau Pharmaceuticals Inc. www.sigmatau.com

Gruppo sigma-tau

Il Gruppo sigma-tau è un gruppo farmaceutico leader a livello internazionale, a capitale interamente italiano che investe nella ricerca, nello sviluppo e nella commercializzazione di trattamenti efficaci e innovativi al fine di migliorare il benessere e la qualità della vita dei pazienti. sigma-tau ha sede a Pomezia (Roma) e filiali in Francia, Svizzera, Belgio, Olanda, Portogallo, Germania, Regno Unito, Stati Uniti e India, nonché in Spagna e Sudan dove il Gruppo gestisce due stabilimenti produttivi. Ha oltre 2.500 dipendenti e un'ampia rete mondiale di licenziatari. sigma-tau è stata fondata in Italia nel 1957 e, nel 2009, ha raggiunto un fatturato globale di € 615 milioni. sigma-tau SpA investe costantemente circa il 16% del proprio fatturato annuo in attività di ricerca e sviluppo. Le circa 400 persone che compongono il team di ricerca e sviluppo sono attualmente impegnate in oltre 40 progetti. Dodici molecole nuove e originali e 12 note, studiate per 35 diverse indicazioni cliniche, sono in diverse fasi di sviluppo. Tra queste, diversi composti sono destinati al trattamento di malattie rare. Le aree terapeutiche su cui si concentrano i progetti di ricerca e sviluppo dell'Azienda sono metabolismo, neurologia, cardiovascolare, oncologia e immunologia.

Sito Internet di sigma-tau: www.sigma-tau.it