

SIGMA-TAU SOTTOPONE ALL'EMA LA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE

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 pandemiche soprattutto tra i bambini dell'Africa sub-Sahariana di età inferiore ai 5 anni

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(R) (diidroartemisinina/piperachina), una nuova terapia combinata, in dose fissa, a base di artemisinina (Artemisinin-based Combination Therapy - ACT). Eurartesim(R) 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(R) 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(R) 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(R) 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."