



AKS0080 1 FAR 0 RSD

FARMACI: FDA, PRIORITY REVIEW A FARMACO SIGMA-TAU =

Roma, 17 mag. (Adnkronos Salute) - Procedura prioritaria dall'americana Food and Drug Administration (Fda) a una soluzione oftalmica dell'americana Sigma-Tau Pharmaceuticals, Inc per una rara patologia. L'azienda ha annunciato oggi l'accettazione da parte dell'Agenzia del farmaco Usa della domanda per l'immissione in commercio per la 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 la Priority Review (procedura di valutazione prioritaria) alla domanda, 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, ricorda l'azienda in una nota, 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 dall'Agenzia del farmaco Usa 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 domanda 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".

(Red-Mal/Adnkronos Salute)

17-MAG-10 18:05