

BRONCHIECTASIA NON LEGATA ALLA FIBROSI CISTICA (NCFB)

LA FDA CONCEDE LE DESIGNAZIONI "FAST TRACK" E "QIPD" A ZAMBON PER IL COLISTIMETATO SODICO IN POLVERE PER NEBULIZZAZIONE DA SOMMINISTRARE CON I-NEB, UN SISTEMA AVANZATO DI AREOSOL

- *La bronchiectasia non legata alla fibrosi cistica (NCFB) è una malattia cronica, progressiva e irreversibile, prevalente in Europa e negli Stati Uniti.*
- *La "Fast Track" è una designazione concessa per facilitare lo sviluppo di terapie e velocizzare la revisione di farmaci capaci di trattare disturbi gravi e di rispondere a bisogni terapeutici senza risposte.*
- *La designazione di "Prodotto Qualificato per Malattie Infettive" (QIDP) è concessa dalla FDA per incentivare lo sviluppo di terapie antibatteriche e antimicotiche per uso umano per il trattamento di infezioni gravi e mortali.*

Bresso, 11 dicembre 2018 – Zambon ha annunciato che il **colistimetato sodico in polvere per nebulizzazione da somministrare con I-neb, un sistema AAD (Adaptive Advanced Aerosol)**, ha ottenuto dalla FDA le designazioni "QIDP" e "Fast Track" per la "prevenzione delle riacutizzazioni polmonari nei pazienti adulti affetti da bronchiectasia non legata alla fibrosi cistica (NCFB) con colonizzazione da *Pseudomonas aeruginosa*".

La **Divisione Ricerca e Sviluppo di Zambon (Open R&D)** ha sviluppato un programma clinico per valutare l'efficacia e la sicurezza del **colistimetato sodico in polvere per nebulizzazione da somministrare con I-neb, sistema AAD**, nei pazienti affetti da NCFB con colonie di infezioni polmonari da *Pseudomonas aeruginosa*. La NCFB è una malattia cronica che si manifesta con ripetute e gravi infezioni polmonari, che a loro volta causano infiammazioni e danni agli organi dell'apparato respiratorio. La domanda per la registrazione del farmaco è stata anticipata alla seconda metà del 2021.

Il colistimetato sodico è un antibiotico poliximina e un battericida contro i batteri Gram-negativi sensibili. Il farmaco usato negli studi clinici sarà fornito da Xellia Pharmaceuticals ApS, partner di lungo corso di Zambon, con il quale condivide l'obiettivo di mettere questa formulazione a disposizione dei pazienti affetti da NCFB in tutto il mondo.

*"Con il nostro studio di Fase III sulla bronchiectasia non legata alla fibrosi cistica – afferma **Roberto Tascione, Amministratore Delegato di Zambon** – siamo tra le pochissime aziende impegnate a continuare a sviluppare un trattamento contro questa malattia, con l'obiettivo di offrire nuove prospettive ai pazienti affetti dalla NCFB, una malattia gravemente invalidante".*

*"In qualità di leader mondiali nella fornitura del colistimetato sodico, siamo entusiasti di aver ulteriormente consolidato la nostra partnership duratura con Zambon per offrire ai pazienti questo importante prodotto farmaceutico per la nuova indicazione della NCFB", ha dichiarato **Gaël Bernard, Presidente di Xellia International**.*

*"Negli ultimi anni – prosegue **Tascione** – Zambon ha raggiunto obiettivi importanti che ci hanno permesso di continuare nella nostra mission di innovare le cure e le terapie volte a migliorare la qualità della vita dei pazienti in tutto il mondo. Ecco perché stiamo sostenendo altri ambiziosi progetti di ricerca, con investimenti per 200 milioni di euro in 3 anni. Le nostre aree terapeutiche target sono le malattie respiratorie e neurodegenerative, le infezioni gravi e le malattie rare."*

Il **Colistimetato sodico** è uno degli antibiotici disponibili contro le infezioni da *Pseudomonas aeruginosa*, I-neb, sistema AAD, è una soluzione per l'inalazione sviluppata per somministrare terapie nebulizzate direttamente nei polmoni. I trattamenti antibiotici per via inalatoria consentono la somministrazione di concentrazioni elevate di farmaci nelle vie aeree, minimizzando l'esposizione sistemica e i potenziali effetti collaterali.

Note per i redattori

GLI STUDI CLINICI PROMIS I E PROMIS II

*Open R&D sta conducendo due **studi regolativi di Fase III** sul farmaco con l'indicazione per la prevenzione delle riacutizzazioni polmonari nei pazienti adulti con NCFB con colonizzazione da *Pseudomonas aeruginosa*. **PROMIS I** è in corso in Europa, Israele, Australia e Nuova Zelanda, mentre **PROMIS II** in Nord e Sud America e in Europa. Entro la fine della prima metà del 2019, si prevede che i due studi arruoleranno un totale di 840 pazienti. Il colistimetato sodico in polvere per il trattamento delle infezioni da *Pseudomonas aeruginosa* ha ricevuto le designazioni "QIDP" e "Fast track".*

I-NEB

I-Neb è un dispositivo medico prodotto da Philips e, in partnership con Zambon, è attualmente usato nel trattamento delle infezioni polmonari nei pazienti affetti da Fibrosi Cistica (FC).

LA BRONCHIECTASIA NON LEGATA ALLA FIBROSI CISTICA (NCFB)

*Questa malattia cronica e irreversibile colpisce le vie respiratorie, causandone la dilatazione e portando alla comparsa di cicatrici e di infiammazioni con muco denso, anche chiamato espettorato o catarro. Le vie respiratorie non riescono a essere pulite da questo muco, che si accumula, e possono quindi essere infettate da batteri. La quantità di questi **batteri** – in particolare la ***Pseudomonas aeruginosa*** – si moltiplica, proliferando. Ogni nuova infezione causa ulteriori danni alle vie respiratorie, provocando così una riacutizzazione della malattia stessa. Le infezioni broncopolmonari recidivanti causano una riduzione della capacità respiratoria complessiva e un **deterioramento della qualità della vita dei pazienti**.*

Informazioni su Zambon

Zambon è una moderna multinazionale chimico-farmaceutica impegnata quotidianamente nell'innovazione e nello sviluppo per migliorare la vita dei pazienti e la salute delle persone.

Fondata su una preziosa eredità, ma fortemente proiettata nel futuro, si pone come ambizioso obiettivo migliorare la salute delle persone attraverso farmaci innovativi e di qualità.

I prodotti Zambon sono commercializzati in 86 paesi. L'azienda è presente con 20 filiali in tre diversi continenti - Europa, America e Asia - e possiede unità produttive in Italia, Svizzera, Francia, Cina e Brasile. Zambon è attualmente concentrata sullo sviluppo di trattamenti per Malattie Rare e in alcune importanti aree specialistiche, come la malattia di Parkinson e la Fibrosi Cistica, oltre a essere ben consolidata nelle 3 storiche aree terapeutiche: respiratorio, dolore e salute della donna.

Zambon è stata fondata nel 1906 in Italia e oggi conta circa 2,700 dipendenti in tutto il mondo.

Per i dettagli su Zambon, visitare www.zambon.com

Informazioni su Xellia Pharmaceuticals

Xellia Pharmaceuticals ("Xellia") è un'azienda di Specialty Pharma che sviluppa, produce e commercializza trattamenti anti-infettivi contro infezioni batteriche e micotiche gravi e molto spesso letali. Con sede a Copenaghen, Xellia è presente in tutto il mondo con strutture di R&S, stabilimenti e uffici in Europa, Asia e Nord America, e sta investendo per espandere la sua presenza e le sue capacità produttive sul mercato statunitense. Xellia è interamente di proprietà di Novo Holdings A/S e ha un team dedicato composto da 1.500 collaboratori. Ulteriori informazioni su Xellia possono essere consultate su: www.xellia.com.

Contatti per la stampa

Zambon Global Pharma Communication

Cabiria Reina

Cabiria.Reina@ZambonGroup.com

Tel +39 02 66524010