

COMUNICATO STAMPA

Milano - 28 aprile 2020

A Zambon riconosciuta la designazione Fast Track dalla FDA per nuova terapia contro la Sindrome da Bronchiolite Obliterante

L-CsA-i è un trattamento sviluppato da Breath Therapeutics, azienda biofarmaceutica acquisita da Zambon nel 2019

La **Ciclosporina A da Inalazione (L-CsA-i)** ha ottenuto la designazione **Fast Track** della Food and Drug Administration (FDA) statunitense per il trattamento della **Sindrome da Bronchiolite Obliterante (BOS)**. Il trattamento - sviluppato da Breath Therapeutics, azienda biofarmaceutica acquisita dall'italiana **Zambon** nel 2019 - è in fase di sviluppo clinico avanzato ed era già stato riconosciuto come farmaco orfano dalla stessa FDA e dall'EMA (Agenzia Europea del Farmaco). In tutto il mondo si stima che **30 mila persone** sottoposte a trapianto di polmone o di cellule staminali ematopoietiche siano affette da Sindrome da Bronchiolite Obliterante¹.

“Zambon è fortemente impegnata, in tutto il mondo, nell’innovazione e sviluppo di cure capaci di migliorare la qualità di vita delle persone che vivono con gravi disturbi respiratori. La designazione Fast Track da parte della FDA è un segnale importante, che riconosce il potenziale della L-CsA-i nel dare una risposta ai pazienti affetti dalla Sindrome da Bronchiolite Obliterante, una malattia rara e devastante per la quale oggi non esistono terapie approvate”, ha dichiarato **Roberto Tascione, Amministratore Delegato di Zambon**.

Il programma Fast Track della FDA modifica e accelera il processo di sviluppo e di revisione di nuovi farmaci che potenzialmente potrebbero trattare gravi disturbi per i quali non è ancora disponibile una cura, con l’obiettivo di renderli disponibili più velocemente per i pazienti.

“Riteniamo che la designazione Fast Track sia un’opportunità per intensificare i rapporti con FDA e per accelerare lo sviluppo e la registrazione della L-CsA-i”, commenta **Paola Castellani, Chief Medical Officer di Zambon**. *“Lavoreremo a stretto contatto con la FDA per far progredire il programma di studi clinici BOSTON e offrire più rapidamente una terapia efficace per il trattamento della BOS”.*

La designazione Fast Track della FDA favorisce un’interazione più frequente e diretta e, nel caso in cui la terapia rispondesse a determinati criteri, potrebbe consentire di ottenere un’Approvazione Accelerata e una Revisione Prioritaria in occasione della Richiesta di Registrazione per un nuovo Medicinale (*New Drug Application, NDA*)².

¹ Indagine di mercato, Zambon, 2019

² Ulteriori informazioni sulla designazione FDA Fast Track sono consultabili sul sito <https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/fast-track>

La Sindrome da Bronchiolite Obliterante (BOS)

Nota più semplicemente come Bronchiolite Obliterante (BOS), è causata da un'inflammatione mediata da cellule T che conduce al blocco dei bronchioli e delle piccole e medie vie aeree nei polmoni, con esiti come insufficienza respiratoria e morte. La BOS colpisce in genere le persone sottoposte al trapianto di polmone o al trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (alloHSCT), sebbene sia stata associata anche alle malattie autoimmuni e all'esposizione a contaminanti ambientali. In tutto il mondo si stima siano circa 30 mila le persone sottoposte a trapianto di polmone e alloHSCT affette da BOS¹.

Ciclosporina Liposomiale A da Inalazione (L-CsA-i)

È una formulazione liposomiale di nuova generazione della ciclosporina A, concepita per l'assunzione nel polmone tramite inalazione. Gli inibitori della calcineurina (CNI) come la ciclosporina A sono farmaci immunosoppressori molto potenti e sono una terapia consolidata nel trapianto polmonare. La L-CsA-i è somministrata attraverso un sistema di nebulizzazione dotato della tecnologia eFlow® (PARI Pharma GmbH), attualmente in fase di sviluppo. La combinazione del farmaco e del sistema, entrambi sperimentali, è concepita per somministrare la L-CsA-i direttamente nelle aree del polmone interessate dalla malattia.

Programma di sviluppo clinico BOSTON

La L-CsA-i è in corso di valutazione per il trattamento della BOS nei pazienti di età pari o superiore a sei anni. Al momento sono in programma molteplici studi clinici, di cui alcuni già in corso. BOSTON-1 e BOSTON-2 sono studi cardine di Fase III negli adulti colpiti da BOS in seguito al trapianto polmonare. BOSTON-3 è uno studio di estensione in aperto per i pazienti idonei che hanno già partecipato agli studi BOSTON-1 o BOSTON-2. BOSTON-4 è uno studio esplorativo sull'efficacia e la sicurezza e sarà il primo studio basato sulla L-CsA-i negli adulti colpiti da BOS in seguito al trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche. BOSTON-5 è uno studio sulla sicurezza nei pazienti pediatrici affetti da BOS, attualmente in fase di pianificazione.

Zambon S.p.A

Zambon è una multinazionale farmaceutica impegnata quotidianamente nell'innovazione e nello sviluppo per migliorare la vita dei pazienti. Fondata su una preziosa eredità, e fortemente proiettata nel futuro, si pone come ambizioso obiettivo quello di migliorare la salute delle persone attraverso farmaci innovativi e di qualità.

I prodotti Zambon sono commercializzati in 87 paesi. L'azienda è presente con 20 filiali in tre diversi continenti - Europa, America e Asia - e possiede unità produttive in Italia, Svizzera, Cina e Brasile. Zambon è concentrata sullo sviluppo di trattamenti per le Malattie Rare e in alcune importanti aree specialistiche, 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 2,500 dipendenti in tutto il mondo. Per ulteriori informazioni, visitare www.zambon.com

Informazioni su Breath Therapeutics, una società del gruppo Zambon

Fondata nel 2016, Breath Therapeutics è un'azienda biofarmaceutica specializzata nelle terapie innovative per inalazione destinate ai pazienti colpiti da rare malattie respiratorie gravi. Le formulazioni brevettate dalla società sono state concepite appositamente per la somministrazione per via inalatoria, concesse in esclusiva e basate su sistemi di nebulizzazione ad alte prestazioni. Nel mese di luglio del 2019 Breath Therapeutics è stata acquisita da Zambon S.p.A, azienda farmaceutica multinazionale che dedica i suoi sforzi di innovazione e sviluppo al miglioramento della qualità della vita e della salute delle persone. Per maggiori informazioni, visitare www.breath-therapeutics.com.

L-CsA-i ed eFlow® per L-CsA-i sono prodotti in fase di sperimentazione e la loro efficacia e sicurezza non sono state ufficialmente confermate per gli usi descritti nel presente documento.

Per maggiori informazioni, contattare:**Zambon**

Cabiria Reina

Responsible for External Global Pharma Communication

Ph. +39 02 66524010

cabiria.reina@zambongroup.com**Edelman**

Elia Celotto

+ 39 337 106 8179

elia.celotto@edelman.com