



ROTTAPHARM

Positivi i primi risultati dello studio europeo DARWIN: DEXLOXIGLUMIDE si preannuncia come nuovo farmaco efficace nella terapia della sindrome dell'Intestino Irritabile (IBS)

Milano, 18 maggio 2007 - Rottapharm, multinazionale farmaceutica italiana, ha annunciato i primi risultati dello studio europeo DARWIN (“Dexloxiglumide, A Randomization/Withdrawal IBS Novel” trial) condotti con il farmaco DEXLOXIGLUMIDE in pazienti affetti da sindrome dell'Intestino Irritabile (IBS).

Lo studio è stato condotto secondo un disegno sperimentale innovativo: circa 400 pazienti che hanno risposto positivamente (*Responders*) al trattamento di 8-12 settimane con DEXLOXIGLUMIDE, sono stati divisi casualmente in due gruppi e assegnati a continuare il trattamento o con il farmaco o con il placebo per ulteriori 6 mesi, secondo uno schema in doppio cieco. Al termine di questo periodo di 6 mesi, si è osservata una differenza significativa del 16,2 % nei pazienti che hanno continuato a ricevere la DEXLOXIGLUMIDE rispetto a quelli che avevano assunto il placebo, nel mantenimento della risposta terapeutica.

La condizione di *Responders* è stata definita secondo di un criterio validato per la valutazione dei sintomi dell'IBS e del controllo del dolore addominale.

Questi risultati sono stati osservati nelle pazienti di sesso femminile, confermando i risultati di altri farmaci sperimentali per la terapia dell'IBS, la cui efficacia sembra essere ristretta alle sole donne.

DEXLOXIGLUMIDE è un antagonista del recettore del tipo 1 della Colecistochinina (CCK-1), che influenza sia la motilità gastrointestinale che la sintomatologia viscerale. Dopo gli iniziali promettenti risultati di uno studio di fase II condotto da Rottapharm nel Regno Unito, due studi di fase 3 condotti negli Stati Uniti in collaborazione con Forest Laboratories, Inc. (licenziataria del prodotto Rottapharm per gli Stati Uniti), non avevano mostrato una differenza significativa tra DEXLOXIGLUMIDE e placebo, nonostante un trend numerico favorevole al farmaco in entrambi gli studi. Per altro questi due studi erano stati condotti per una durata di 12 settimane, secondo le raccomandazione dell' Agenzia Americana FDA (Food and Drug Administration), contrastanti con le linee guida dell' Agenzia Europea EMEA, che invece raccomanda che gli studi di nuovi farmaci per l' IBS ne valutino l'efficacia come trattamento di mantenimento a lungo termine per una durata di almeno 6 mesi.

“Durante le discussioni con l'Agenzia Europea”, spiega il prof. Lucio Rovati, Direttore Scientifico di Rottapharm, “ci siamo resi conto che l'autorità Europea non sarebbe stata soddisfatta con gli studi condotti negli Stati Uniti , come è stato poi confermato dalle linee guide rilasciate dalla stessa Agenzia. Abbiamo pertanto concordato di condurre uno studio di mantenimento in Europa. Lo studio DARWIN ci ha permesso di raggiungere tale obiettivo con un disegno sperimentale innovativo che ha attratto molto interesse da parte sia della comunità scientifica che delle Agenzie regolatorie, inclusa la FDA.



ROTTAPHARM

Se approvata DEXLOXIGLUMIDE sarebbe il primo di una nuova classe di farmaci per la cura dell'IBS, una patologia molto frequente nel sesso femminile e per la quale attualmente non esiste una terapia specifica. I nuovi farmaci lanciati sul mercato americano e alcuni paesi europei, come *Alosetron* di Glaxo e più recentemente *Tegaserod* di Novartis, sono stati ritirati per problemi di tollerabilità prima di poter giungere sul mercato italiano.

DEXLOXIGLUMIDE ha invece dimostrato una buona tollerabilità nello studio DARWIN, confermando quanto già osservato nei precedenti studi di fase 2 e3, nei quali sono stati trattati con il farmaco più di 2500 pazienti.

Completate le analisi secondarie dello studio DARWIN, i risultati saranno presentati alle Agenzie regolatorie per concordare gli ulteriori studi necessari per ottenere l'approvazione nei pazienti con IBS.

Nel frattempo studi clinici sono attualmente in corso per l'indicazione in altri disordini della funzionalità gastrointestinale.

Il mercato per la terapia dell' IBS è valutato circa 1 miliardo di Euro.

Rottapharm, gruppo farmaceutico multinazionale a capitale italiano, nasce a Monza nel 1961, con la creazione di un laboratorio di ricerca indipendente, Rotta Research Laboratorium, oggi headquarter del gruppo rinominato Rottapharm SpA.

Fin dalle sue origini, Rottapharm si è caratterizzata per l'impegno nella scoperta, lo sviluppo e la commercializzazione di farmaci originali per il trattamento di specifiche patologie. Aree terapeutiche strategiche di Rottapharm sono quelle osteo-articolare, ginecologica, dermatologica, cardiovascolare e dei disordini gastrointestinali. Nuove aree di ricerca le malattie del sistema nervoso centrale e respiratorio e l'oncologia.

Rottapharm, oltre che nel settore etico, è presente nel mercato del personal care in farmacia, dove detiene una leadership indiscussa con i marchi Saugella, Babygella e la linea dermatologica PSN.

Recentemente, tra le prime aziende in Italia, ha avviato e sviluppato la ricerca in campo nutraceutico e degli integratori alimentari.

Per maggiori informazioni:

Echo Comunicazione d'Impresa
Claudio Rossetti – Elisabetta Spinelli
Tel.: 02-62694736
espinelli@echocom.it

Rottapharm spa
Giovanna Forlanelli
Tel. 039.7390416
giovanna.forlanelli@rottapharm.com