

Legalon®SIL di Rottapharm | Madaus ottiene la qualifica di medicinale orfano per la prevenzione delle recidive dell'epatite C in pazienti sottoposti a trapianto di fegato

Monza – 19 Gennaio 2011 - Rottapharm | Madaus annuncia che al proprio farmaco Legalon®SIL (Silibinina-C-2',3-diidrogenosuccinato, sale disodico) è stata assegnata la qualifica di medicinale orfano da parte della Commissione Europea. L'indicazione è la seguente: prevenzione delle recidive dell'epatite C in pazienti sottoposti a trapianto di fegato¹.

La silibinina è una sostanza estratta dal cardo mariano (Farmacopea Europea, PhEur) nonché il componente principale della silimarina, il principio attivo della specialità medicinale per uso orale Legalon®. Legalon® è approvato per diverse indicazioni nel campo delle malattie del fegato e viene commercializzato su scala mondiale. "Silibinina-C-2',3-diidrogenosuccinato, sale disodico", la forma iniettabile di silibinina, costituisce il principio attivo di Legalon®SIL, un farmaco commercializzato sin dalla metà degli anni '80 e autorizzato per il trattamento acuto in caso di intossicazione da fungo *Amanita phalloides*. È stato dimostrato che Legalon®SIL esercita un'azione antivirale diretta sul virus dell'epatite C (HCV) in pazienti che non rispondono alle terapie convenzionali e si ritiene sia efficace nel prevenire le recidive dell'epatite C in pazienti sottoposti a trapianto di fegato.

Rottapharm | Madaus ha avviato una serie di studi clinici con "Silibinina-C-2',3-diidrogenosuccinato, sale disodico" (Legalon®SIL), tra cui alcuni trial di fase 2-3 in pazienti sottoposti a trapianto di fegato.

A livello europeo, lo status di farmaco orfano viene concesso a medicinali potenzialmente in grado di offrire benefici significativi per la salute dei pazienti affetti da malattie rare che comportano una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpiscono non più di 5 individui su 10.000 nella Comunità Europea. La decisione della Commissione Europea di attribuire la qualifica di medicinale orfano a Legalon®SIL fa seguito al parere favorevole del comitato per i medicinali orfani (COMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

Le recidive dell'epatite C in pazienti sottoposti a trapianto di fegato

Il crescente impatto sociale dell'infezione cronica da HCV riflette l'aumentata prevalenza delle malattie epatiche terminali associate all'infezione stessa, quali cirrosi ed epatocarcinoma. Il trapianto di fegato è una procedura chirurgica tanto straordinaria quanto complessa, e per tale ragione spesso associata a complicanze. Pur essendo l'unico intervento di tipo terapeutico in questi casi di malattia epatica allo stadio terminale, il trapianto non cura l'infezione da HCV. È noto che il fegato trapiantato viene invariabilmente infettato dal virus nell'arco di breve tempo. Diversamente da quanto accade nel 20% dei pazienti non sottoposti a trapianto, la guarigione spontanea (scomparsa del virus HCV) non avviene mai nei pazienti trapiantati, che sono a rischio di sviluppare infezione cronica da HCV post-trapianto. Ad oggi, nell'Unione Europea non è approvata alcuna misura preventiva soddisfacente per questa tipologia di pazienti, la cui condizione clinica comporta minaccia per la vita o debilitazione cronica a causa di complicanze quali cirrosi epatica ed epatocarcinoma.

Il Gruppo Rottapharm | Madaus

Fondato nel 1961, Rottapharm|Madaus è un gruppo farmaceutico multinazionale impegnato nella ricerca, nello sviluppo e nella distribuzione su scala globale di prodotti farmaceutici impiegati in gastroenterologia, reumatologia, cardiologia, ginecologia, pediatria, dermatologia, urologia, oncologia, broncopneumologia, psichiatria. Le attività di ricerca del Gruppo si estendono poi al settore del personal care e dei nutraceutici.

La sede e il centro di ricerca sono a Monza.

Per maggiori informazioni: www.rottapharm.it

¹ European Medicines Agency Committee for Orphan Medicinal Products: Public summary of opinion on orphan designation, silibinin-C-2',3-dihydrogensuccinate, disodium salt for the prevention of recurrent hepatitis C in liver transplant recipients.

Il medicinale Silibinina-C-2',3-diidrogenosuccinato, sale disodico è ora iscritto nel registro comunitario dei medicinali orfani ad uso umano, con il numero EU/3/10/828

Contatti Ufficio Stampa:

Echo Comunicazione d'Impresa

Claudio Rossetti – Marianna Cerina

Tel. +39 02 62694736

Fax. +39 02 62027718

crossetti@echocom.it;

mcerina@echocom.it

Rottapharm|Madaus

Giovanna Forlanelli

Head of Communication Department

Rottapharm SpA

Tel. (+39) 039.7390.416

Fax (+39) 039 7390.216

giovanna.forlanelli@rottapharm.com