



Per ulteriori informazioni si prega di contattare:

Newron Pharmaceuticals
Dr. Luca Benatti
CEO
+39 02 6103461

Burns McClellan
Mike Sinclair
Director
+44 (0) 20 7534 1521

Per immediata pubblicazione

NEWRON PHARMACEUTICALS PUBBLICA PROMETTENTI DATI SU UNA NUOVA TERAPIA PER IL DOLORE

-- NW-1029 mostra proprietà antidolorifiche (antiallodiniche e antinocicettive) in modelli di dolore infiammatorio e neuropatico --

Bresso, Milano, Italia – 3 Marzo 2003 – Newron Pharmaceuticals SpA, azienda focalizzata allo sviluppo di nuove terapie del Sistema Nervoso Centrale, annuncia oggi la pubblicazione di positivi dati preclinici relativi a NW-1029, il prodotto leader della società nel suo programma sul dolore. I dati mostrano che NW-1029 ha una potente e duratura azione antiperlgesica e antiallodinica in modelli di dolore cronico, con un eccellente indice terapeutico. NW-1029 è stato ben tollerato senza segni di disturbi neurologici ad alte dosi. E' in corso la sperimentazione clinica di Fase I.

I dettagli degli studi sono stati pubblicati nella relazione dal titolo "Effetto antiallodinico dell'NW-1029, un nuovo bloccante dei canali del sodio, in modelli animali sperimentali di dolore infiammatorio e neuropatico" che appare nell'edizione di **Pain 102(1-2):17-25**. Gli autori della relazione sono O.Veneroni, R. Maj, M. Calabresi, L. Faravelli, R.G. Fariello e P. Salvati.

"La pubblicazione sostiene l'ulteriore sviluppo dell' NW-1029 come un potenziale nuovo trattamento del dolore cronico. Stiamo attualmente conducendo gli studi clinici di Fase I con questo composto, focalizzandoci inizialmente sul suo uso nel dolore neuropatico" dichiara il Prof. Ruggero Fariello, Responsabile Scientifico di Newron Pharmaceuticals. "I dati e i risultati degli studi clinici ottenuti ad oggi suggeriscono che gli effetti dell'NW-1029 tramite i canali del sodio possono avere un uso clinico nel trattamento del dolore. Questo, ed il fatto che NW-1029 sembra avere anche un alto indice terapeutico in modelli animali e buona tollerabilità nei volontari sani, è motivo di grande incoraggiamento per i prossimi passi nello sviluppo clinico "

Dettagli dello studio

Lo studio valuta l'attività analgesica dell' NW-1029 in modelli animali di dolore infiammatorio, neuropatico ed acuto .

Nel test di dolore persistente della formalina, eseguito nel topo, NW-1029 è stato somministrato per via orale alle dosi di 10, 20 e 40 mg/kg, ed ha causato nella fase tonica, che mima il dolore persistente riscontrato nella patologia umana, una significativa riduzione dell'iperlgesia, proporzionale alla dose somministrata, con una ED₅₀ di 10. 1 mg/kg.

Più significativi per incoraggiare l'ulteriore studio del composto nell'uomo, sono i risultati ottenuti nei modelli di dolore cronico nel ratto.

Nel modello di dolore infiammatorio indotto da CFA, (Complete Freund Adjuvant), un irritante chimico, NW-1029 è stato somministrato per via intraperitoneale (i.p.) alle dosi di 0.3, 1, 3 e 10 mg/kg o per via orale (p.o.) alle dosi di 0.3, 1.0, 3.0 mg/kg. La somministrazione intraperitoneale riduceva significativamente in maniera dose dipendente l'allodinia fino a 120 min con un ED₅₀ di 0.57 mg/kg. Anche dopo trattamento orale NW-1029 aveva un elevato effetto antiallodinico dose dipendente e di lunga durata, fino a 7 ore dopo il trattamento, con un ED₅₀ di 0.53 mg/kg. Allo stesso modo, nel modello di costrizione del nervo sciatico nel ratto (CCI), un modello di dolore neuropatico, NW-1029 innalzava la soglia allodinica da stimolo meccanico sia dopo trattamento i.p. (0.1, 0.5, 3, 10 mg/kg) che p.o (0.1, 1, 10 mg/kg) dando rispettivamente una ED₅₀ di 0.89 e 0.67 mg/kg.

La possibile tossicità comportamentale di NW-1029 è stata valutata usando il rotarod test sia nei ratti che nei topi. Alle dosi attive nel test del dolore, non induceva modificazioni significative in entrambe le specie. NW-1029 è stato poi somministrato alle dosi di 125, 250, 500 e 750 mg/kg nel ratto. La dose tossica nel 50% degli animali (TD₅₀) è risultata essere di 470 mg/kg p.o., suggerendo che il composto induce deficit motorio ed effetto sedativo solo ad altissime dosi avendo un alto indice terapeutico (TI = TD₅₀/ED₅₀), pari a 783.

Nei test del dolore acuto "hot plate" e "tail flick" in ratti sani, NW-1029 dopo somministrazione orale a 30 mg/kg non ha cambiato la soglia nocicettiva a seguito di stimolo termico, suggerendo che il farmaco in condizioni fisiologiche non interferisce nella trasmissione dello stimolo doloroso.

"I risultati di questi e di successivi studi dimostrano il successo della ricerca di Newron nella scoperta di nuove molecole che agiscono sui canali ionici". Crediamo che se le promesse iniziali di NW-1029 troveranno conferma in una più ampia sperimentazione clinica, il prodotto risconterà un grande successo in un mercato attualmente privo di farmaci efficaci e privi di effetti collaterali" dichiara Luca Benatti, Amministratore Delegato di Newron.

Qualche informazione su NW-1029

NW-1029 è un nuovo composto appartenente alla famiglia delle alfa-amminoammidi con proprietà di potente bloccante dei canali del sodio. A oggi, gli studi preclinici e quelli di Fase I con NW-1029 hanno mostrato un profilo farmacocinetico favorevole (rapido assorbimento orale, alta biodisponibilità orale e lunga emivita) ed ottima tollerabilità, suggerendo un'ampia finestra terapeutica.

NW -1029 è stato scoperto nell'ambito del programma di ricerca di Newron per la scoperta di nuovi composti bloccanti i canali del sodio, e il suo brevetto è depositato a livello mondiale.

Qualche cenno su Newron Pharmaceuticals

Newron Pharmaceuticals SpA, è un' azienda farmaceutica che svolge attività di ricerca nel campo delle patologie del Sistema Nervoso Centrale, in particolar modo epilessia, Parkinson, neurodegenerazione e dolore. Newron è specializzata nella ricerca di nuove molecole attive sui canali ionici. L'azienda sta conducendo molteplici sperimentazioni cliniche di Fase II nell'epilessia e nel Parkinson con safinamide, una molecola con un meccanismo d'azione molteplice ed unico essendo un bloccante dei canali del sodio e del calcio ed inibitore dell'uptake della dopamina e dell'enzima MAO-B. Il "portfolio" di prodotti in fase di sviluppo clinico di Newron è sostenuto da un "pipeline" di nuovi composti frutto della ricerca dell'azienda.

La sede di Newron si trova a Bresso, vicino a Milano, Italia.

Per ulteriori informazioni visitate il sito www.newron.it.