



Newron avvia studio di Fase III con safinamide per il trattamento del morbo di Parkinson

Bresso, Milano, 13 Settembre, 2004 - NEWRON PHARMACEUTICALS SPA, società specializzata nella ricerca e sviluppo di terapie innovative per malattie del Sistema Nervoso Centrale, annuncia oggi l'avvio del primo studio di Fase III con safinamide su 240 pazienti affetti dal morbo di Parkinson. Safinamide è un composto innovativo che svolge il proprio effetto terapeutico mediante un meccanismo di azione multiplo. Lo studio verrà condotto in 31 centri in 3 diverse aree geografiche includendo l'Argentina (3), il Cile (3), la Colombia (3), l'India (6), l'Italia (10), la Spagna (3) e l'Inghilterra (3).

Si tratta di uno studio in doppio-ceco, controllato verso placebo, su gruppi paralleli, randomizzato, che durerà 18 mesi. Lo studio ha l'obiettivo di confrontare due diversi range di dosi di somministrazione (50-100 e 150-200mg/die per via orale) con il placebo come terapia aggiuntiva (add-on) ad una dose fissa di un solo dopamino agonista in pazienti affetti dal morbo di Parkinson in fase iniziale. I pazienti arruolati che completeranno la fase iniziale di 24 settimane del trattamento continueranno lo studio per altri 12 mesi. La valutazione dell'effettiva efficacia verrà stabilita sulla base della progressione del valore medio della Sezione III (valutazione motoria) della scala UPDRS e del CGI (numero di pazienti che mostrano un miglioramento – punteggio di 1, 2 o 3). L'UPDRS (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) e la CGI (Clinical Global Improvement) sono sistemi di valutazione specifici atti a rilevare le condizioni cliniche dei pazienti malati di Parkinson.

La fase successiva dello studio valuta invece il lasso di tempo in cui si ha un peggioramento della patologia misurato in termini di aumento della quantità di dopamino agonista, aggiunta di un altro dopamino agonista o levodopa o altra terapia anti-parkinson, o cessazione dovuta a mancanza di efficacia.

L'avvio dello studio di fase III avvicina safinamide a quei pazienti che hanno bisogno di nuove cure per il trattamento del morbo di Parkinson, commenta il Prof. R. Fariello, responsabile scientifico di NEWRON PHARMACEUTICALS SPA. Questo studio pone le basi per la sottomissione del prodotto alle autorità regolatorie per un'approvazione mondiale. Abbiamo finora ottenuto dati incoraggianti, ha aggiunto il Prof. Fariello, e speriamo che vengano confermati nel corso della Fase III.

Nello studio di Fase II con pazienti malati di Parkinson, safinamide somministrata con un dopamino agonista ha dimostrato una significativa riduzione nel punteggio UPDRS. Ad oggi safinamide ha anche dimostrato di avere un ottimo profilo di safety. Questi dati sono stati recentemente pubblicati



sulla rivista Neurology con un articolo dal titolo “Improvement of motor Function in Early Parkinson Disease by safinamide” (Agosto, 2004)

Il Morbo di Parkinson

Il Morbo di Parkinson è una delle maggiori malattie neurologiche ed interessa, secondo l’Organizzazione Mondiale della Sanità, circa 4 milioni di persone nel mondo. Si tratta di una progressiva degenerazione delle cellule nervose che utilizzano la dopamina come neurotrasmettitore in un’area del cervello chiamata Substantia Nigra che controlla il tono muscolare, che coordina e armonizza i movimenti. I sintomi includono tremore, rigidità muscolare, lentezza nel movimento ed instabilità nella postura. I trattamenti esistenti mirano a reintegrare i livelli di dopamina persi o stimolare quei recettori della dopamina che sono in grado di veicolare il messaggio motorio.

Qualche informazione su safinamide

Safinamide è un nuovo composto che ha completato la Fase II in Europa per il trattamento del morbo di Parkinson e dell’epilessia. Safinamide è una molecola unica con meccanismi di azione multipla che include una potente inibizione reversibile e selettiva delle monoamine ossidase (MAO-B) senza un effetto MAO-B, inibizione di re-uptake di dopamina, attività bloccante del canale del sodio e modulazione del canale del calcio. Si è potuto condurre lo studio su safinamide nel trattamento del morbo di Parkinson anche grazie ad un fondo di 2.7 Euro concesso dal Ministero dello Sviluppo ed Innovazione Tecnologica.

NEWRON PHARMACEUTICALS SPA

Newron è una società biofarmaceutica specializzata nella ricerca e sviluppo di nuove terapie basate sulla modulazione dei canali ionici per il trattamento delle malattie neurologiche e del dolore. Oltre a safinamide, Newron sta conducendo studi clinici di Fase II con ralfinamide, un potente e selettivo bloccante del canale del sodio per il trattamento del dolore neuropatico. Inoltre Newron ha un’ampia pipeline di composti in fase iniziale generati dalla ricerca sui canali ionici. La sede è a Bresso, vicino a Milano. Per ulteriori informazioni, visitate il sito www.newron.com.

Contact:

Newron Pharmaceuticals



Luca Benatti
Chief Executive Officer

Tel. +39 02 61034604 (Emanuela Geremi PA to Luca Benatti)
Fax +39 02 61034654

Halsin Partners

Mike Sinclair
Tel. +44 (0) 870 747 0880

Hill & Knowlton Italia

Valerio Vago
Tel. +39.02.31914244 mob. +39.335.458757
e-mail: vvago@hillandknowlton.com

Ana Reece Gonzalez
Tel. +39.02.31914277 mob. +39.348.1454281
e-mail: agonzalez@hillandknowlton.com

Sydne Saccone
Tel: +39.02.31914288
e-mail: ssaccone@hillandknowlton.com