



COMUNICATO STAMPA

Newron Pharmaceuticals completa con successo studio pilota di safinamide nella Restless Legs Syndrome (RLS)

Milano – 11 Gennaio 2005 – Newron Pharmaceuticals SpA, società biofarmaceutica specializzata nella ricerca e sviluppo di nuove terapie per il trattamento di malattie del sistema nervoso centrale, ha annunciato oggi di aver ottenuto risultati positivi in pazienti affetti da Sindrome delle gambe senza riposo o RLS dall'inglese Restless Legs Syndrome, dopo trattamento con safinamide. La RLS è un disturbo neurologico caratterizzato da un impulso irrefrenabile a muovere le gambe i cui sintomi peggiorano durante il riposo serale e notturno provocando disturbi del sonno.

“Il trattamento con safinamide ha migliorato i sintomi della RLS ed in particolare ha influenzato in modo positivo i disturbi del sonno che spesso costituiscono l'aspetto più fastidioso della malattia. I pazienti hanno tollerato molto bene il trattamento e non si sono registrati effetti collaterali degni di nota,” ha affermato il direttore dello studio, Prof Luigi Ferini Strambi, Direttore del Centro Medicina del Sonno dell' Ospedale San Raffaele di Milano. “ Nonostante lo studio fosse in aperto ed il trattamento di breve durata, i risultati positivi ottenuti ed in particolare i dati polisonnografici, indicano che il ruolo di safinamide nel trattamento della RLS merita di essere valutato in modo approfondito”.

Lo studio pilota di Fase II è stato condotto su 10 pazienti presso il Centro Medicina del Sonno dell'Ospedale San Raffaele di Milano. Ogni paziente ha ricevuto 100 mg/die di safinamide al momento di coricarsi per due settimane.

“La RLS è una condizione comune anche se spesso diagnosticata tardivamente o con difficoltà. Al momento solo due composti, disponibili sul mercato in un ristretto numero di paesi, sono autorizzati specificatamente per il trattamento della RLS. La terapia farmacologica si basa pertanto sull'uso off-label di farmaci registrati per altre patologie del Sistema Nervoso Centrale è quindi evidente come sia necessario individuare composti nuovi e meglio tollerati per il trattamento di questa patologia”, dichiara il Dr. Luca Benatti, CEO di Newron. “I dati preliminari indicano che safinamide può dimostrarsi efficace nel trattamento della RLS. Siamo intenzionati ad approfondirne la valutazione in ulteriori studi clinici”.

Restless Legs Sindrome (RLS)

La RLS è un disturbo neurologico che colpisce circa il 5% della popolazione adulta negli Stati Uniti ed in Europa. E' caratterizzata da un forte bisogno di muovere le gambe, spesso associato ad altre sensazioni spiacevoli e a volte dolorose, che si manifestano prevalentemente verso sera, a riposo e durante il sonno. La RLS è comunemente associata a frequenti risvegli notturni con conseguente sonnolenza diurna, con riflessi negativi sulla qualità della vita del paziente. In casi gravi può portare alla depressione e nei casi estremi anche al suicidio.

Safinamide

E' in corso uno studio di Fase III di safinamide nel trattamento del Morbo di Parkinson, a conferma dei risultati positivi ottenuti negli studi di Fase II. Safinamide ha anche dimostrato di essere efficace e ben tollerata nel trattamento di pazienti epilettici refrattari ai trattamenti correnti.

Safinamide è una molecola innovativa, blocca i canali del sodio e del potassio, inibisce il release di glutammato ed inibisce in modo potente, selettivo e reversibile la MAO-B senza effetti sulla



MAO-A (principali enzimi del metabolismo della dopamina il primo, della serotonina in particolare il secondo).

Newron Pharmaceuticals S.p.A

Newron Pharmaceuticals S.p.A (www.newron.com) è una società biofarmaceutica specializzata nella ricerca e sviluppo di nuove terapie basate sulla modulazione di dei canali ionici per il trattamento di malattie del sistema nervoso centrale, in particolare il Parkinson, l'epilessia ed il dolore. Oltre a safinamide, Newron sta conducendo studi clinici di Fase II con ralfinamide, un potente e selettivo bloccante dei canali del sodio per il trattamento del dolore neuropatico. Inoltre Newron ha un'ampia pipeline di composti in fase di sviluppo iniziale generata dalla ricerca sui canali ionici. La sede è a Bresso vicino a Milano.

Per informazioni:

Newron Pharmaceuticals SpA

Luca Benatti
Chief Executive Officer

Tel. +39 02 61034604 (Emanuela Germi PA to
Luca Benatti)

Halsin Partners

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

Hill & Knowlton Italia

Valerio Vago
Tel. +39 02 31914244