

La Commissione Europea assegna la qualifica di Medicinale Orfano al farmaco mirato ai vasi tumorali di MolMed, ARENEGYR, per il trattamento del mesotelioma

Milano, 6 giugno 2008 - MolMed S.p.A. (MTA:MLM) annuncia che la Commissione Europea ha attribuito la designazione di Medicinale Orfano al proprio agente antitumorale sperimentale ARENEGYR (NGR-hTNF α) per il trattamento del mesotelioma pleurico maligno (MPM). La decisione della Commissione è del 3 giugno scorso, e fa seguito al parere positivo emesso il 9 aprile dall'apposito comitato tecnico (*Committee for Orphan Medicinal Products, COMP*) dell'EMA, l'agenzia europea del farmaco. ARENEGYR è ora iscritto nel registro comunitario dei medicinali orfani ad uso umano, col numero EU/3/08/549.

Il mesotelioma pleurico maligno è un tumore causato quasi sempre da una ripetuta esposizione alle fibrille di amianto. È un tumore ancora relativamente raro, con un'incidenza di circa un caso su centomila, ma i tassi di incidenza hanno continuato a crescere negli ultimi 20 anni. Il periodo di latenza della malattia è molto lungo, ed i sintomi non sono specifici, perciò la diagnosi è spesso difficile prima del raggiungimento dello stadio avanzato della malattia. Le cure antitumorali convenzionali risultano inefficaci nel mesotelioma, ed i pazienti hanno una sopravvivenza mediana di 6-12 mesi dal manifestarsi della malattia.

“la designazione di Medicinale Orfano per ARENEGYR nel mesotelioma rappresenta un fondamentale riconoscimento dei primi, interessanti risultati in termini di efficacia e di sicurezza, ottenuti nello studio di Fase II tuttora in corso e con 53 pazienti arruolati finora, che abbiamo appena presentato al convegno annuale dell'ASCO”, dichiara Claudio Bordignon, presidente e AD di MolMed. “L'analisi dei risultati preliminari dello studio presentata ad ASCO, condotta su 41 pazienti, ha già dimostrato benefici clinici sostanziali in termini di controllo della malattia a lungo termine e di aumento della sopravvivenza in pazienti affetti da mesotelioma e pre-trattati con chemioterapia. In particolare, abbiamo ottenuto un miglioramento della sopravvivenza complessiva, ed una sopravvivenza senza progressione di malattia quasi raddoppiata rispetto ai dati relativi alla miglior cura di supporto disponibile riportati in letteratura. I risultati consolidati rispetto ai dati di sopravvivenza saranno disponibili entro i primi di dicembre, e sono convinto che apriranno la strada al pieno sviluppo clinico di ARENEGYR per la cura del mesotelioma”.

La qualifica di Medicinale Orfano

La qualifica di Medicinale Orfano nell'Unione Europea viene concessa ai prodotti terapeutici destinati alla cura di patologie a rischio mortale o di debilitazione cronica che colpiscono non più di cinque persone su diecimila. Ad oggi, i farmaci che hanno ottenuto la designazione di medicinale orfano hanno come indicazione un'ampia gamma di malattie rare per le quali non esiste cura, o comunque non è disponibile alcuna opzione terapeutica soddisfacente. La qualifica dà diritto ad un certo numero di misure di sostegno allo sviluppo del medicinale designato, tra cui la possibilità di un'introduzione precoce sul mercato, l'assistenza fornita dall'EMA in fase di elaborazione dei protocolli clinici e per altri aspetti scientifici lungo il processo di sviluppo, costi di registrazione ridotti e, a seguito dell'autorizzazione all'immissione in commercio, un'esclusiva di mercato della durata di dieci anni.

ARENEGYR

ARENEGYR è un agente mirato ai vasi tumorali con modalità d'azione unica, ed è primo nella classe dei complessi peptide/citochina in grado di mirare selettivamente ai vasi tumorali. ARENEGYR è formato da un peptide (NGR) che lega selettivamente i vasi sanguigni che alimentano il tumore, unito alla potente citochina antitumorale hTNF α . La molecola risultante ha proprietà biologiche uniche, che comprendono l'induzione di una normalizzazione e di una maggiore permeabilità dei vasi sanguigni tumorali, ed un'attività antitumorale diretta. ARENEGYR è in sperimentazione clinica sia come monoterapia, sia in combinazione con diversi agenti chemioterapici: attualmente, oltre che nel mesotelioma e nel carcinoma del colon-retto, sono in corso studi di Fase II come monoterapia nei

carcinomi del fegato e del polmone a piccole cellule; per quanto concerne il carcinoma del colon-retto, ARENEGYR è anche in sperimentazione di Fase II in combinazione con il regime standard Xelox. Per quanto riguarda la combinazione sinergica con agenti chemioterapici, è in corso anche uno studio di Fase I in combinazione con il cisplatino, mentre è stato completato con successo uno studio di Fase I in combinazione con la doxorubicina.

MolMed

MolMed S.p.A è un'azienda biotecnologica focalizzata su ricerca, sviluppo e validazione clinica di terapie innovative per la cura dei tumori. Oltre ad ARENEGYR, il portafoglio-prodotti di MolMed comprende altri due terapeutici antitumorali in sperimentazione clinica: TK, una terapia cellulare che consente il trapianto da donatori di midollo osseo parzialmente compatibili con il paziente, in Fase III per la cura delle leucemie, e M3TK, un vaccino terapeutico, in Fase I/II nel melanoma avanzato. Oltre ai prodotti in clinica, MolMed ha anche un ampio portafoglio di nuovi candidati terapeutici. L'azienda ha sede a Milano, presso il Parco Scientifico Biomedico San Raffaele. Le azioni di MolMed (MLM) sono quotate al MTA gestito da Borsa Italiana (segmento Standard, classe I).

Per ulteriori informazioni:

Holger Neecke
Direttore Business Development - Investor Relator
MolMed S.p.A.
telefono: +39 02 21277.205
fax: +39 02 21277.325
e-mail: investor.relations@molmed.com

Elena Lungagnani
Communication Manager
MolMed S.p.A.
telefono: +39 02 21277.207
fax: +39 02 21277.325
e-mail: media.relations@molmed.com