

# ***Brodalumab* approvato dalla statunitense FDA per i pazienti adulti affetti da psoriasi a placche da moderata a grave**

*In seguito all'approvazione AstraZeneca riceverà da parte del partner statunitense Valeant Pharmaceuticals 130 milioni di dollari*

Milano, 22 febbraio 2017 - Il partner di AstraZeneca, Valeant Pharmaceuticals, ha annunciato che la statunitense Food and Drug Administration (FDA) ha approvato *brodalumab* come iniezione per il trattamento di pazienti adulti affetti da psoriasi a placche da moderata a grave che siano candidati alla terapia sistemica o alla fototerapia e non abbiano risposto o abbiano smesso di rispondere ad altre terapie sistemiche.

*Brodalumab* è un anticorpo monoclonale anti-recettore dell'interleuchina-17 per i pazienti affetti da psoriasi a placche da moderata a grave, una malattia cutanea cronica e debilitante che provoca chiazze rosse coperte da squame di color grigiastro.

Attraverso un [accordo di collaborazione](#), AstraZeneca ha concesso a Valeant, azienda esperta in campo dermatologico, la licenza esclusiva per lo sviluppo e la commercializzazione di *brodalumab* a livello globale, ad eccezione del Giappone e di determinati Paesi asiatici dove i diritti sono detenuti da Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd attraverso un accordo con Amgen, e in Europa, dove LEO Pharma detiene i diritti esclusivi di sviluppo e commercializzazione attraverso un [accordo](#) stipulato nel luglio del 2016.

Sean Bohan, Executive Vice President, Global Medicines Development e Chief Medical Officer di AstraZeneca, ha affermato: "Siamo lieti del fatto che il nostro impegno verso *brodalumab*, dal suo sviluppo nella nostra pipeline di farmaci biologici fino alla nostra collaborazione con Valeant, ha portato a realizzare una nuova opzione di trattamento per i pazienti affetti da psoriasi, molti dei quali precedentemente non avevano raggiunto una *full clearance* (risoluzione delle placche psoriasiche) della propria pelle."

## **Considerazioni finanziarie**

Secondo i termini dell'accordo, AstraZeneca riceverà da Valeant un pagamento di 130 milioni di dollari in occasione della prima approvazione regolatoria. Questo obiettivo sarà indicato come Ricavi derivanti da esternalizzazione nei rendiconti finanziari di AstraZeneca. In seguito all'approvazione, AstraZeneca e Valeant si divideranno i profitti della vendita di *brodalumab* sul mercato statunitense.

Marc Dunoyer, Chief Financial Officer di AstraZeneca, ha affermato: "Il nostro accordo con Valeant va a sostegno della nostra strategia di esternalizzazione, che ci consente di concentrarci sulle nostre tre principali aree terapeutiche mentre collaboriamo su altre risorse a vantaggio dei pazienti, generando un reddito sostenibile per il futuro."

## **NOTE PER I REDATTORI**

### **Informazioni su *brodalumab***

*Brodalumab* è un nuovo anticorpo monoclonale umano che si lega al recettore dell'interleuchina-17 (IL-17) e inibisce il *signaling* infiammatorio bloccando il legame di diversi tipi di IL-17 con il recettore. Impedendo all'IL-17 di attivare il recettore, *brodalumab* previene la ricezione da parte dell'organismo di segnali che potrebbero portare all'infiammazione. Il pathway della IL-17 svolge un ruolo centrale nell'induzione e nella promozione dei processi delle malattie infiammatorie.

L'approvazione della FDA si basa sui tre studi registrativi di Fase III AMAGINE, che hanno dimostrato come *brodalumab* abbia un meccanismo d'azione efficace in grado di generare benefici clinici, con la possibilità di aiutare un numero significativo di pazienti affetti da psoriasi a placche da moderata a grave ad ottenere una cute esente da lesioni. Con una dose da 210 mg, si è dimostrato che *brodalumab* è efficace per la completa normalizzazione della pelle affetta da psoriasi: con l'assunzione di *brodalumab* la pelle si è completamente normalizzata in un numero di pazienti pari a circa il doppio rispetto a quelli che assumevano ustekinumab alla settimana 12 in due trial di confronto, a cui hanno partecipato oltre 2.400 pazienti.

### **Informazioni su Valeant**

Valeant Pharmaceuticals International, Inc. (NYSE/TSX:VRX) è un'azienda farmaceutica multinazionale specializzata che sviluppa, produce e commercializza una vasta gamma di prodotti farmaceutici, principalmente nelle aree della dermatologia, dei disturbi gastrointestinali, della salute degli occhi, della neurologia e dei generici. Per maggiori informazioni su Valeant, visitare il sito [www.valeant.com](http://www.valeant.com).

### **AstraZeneca**

AstraZeneca è un'azienda biofarmaceutica globale orientata all'innovazione e focalizzata su scala internazionale nella ricerca scientifica, nello sviluppo e nella commercializzazione di farmaci con obbligo di prescrizione medica per patologie cardiovascolari, metaboliche, respiratorie, infiammatorie, autoimmuni, oncologiche, infezioni e disturbi del sistema nervoso centrale. AstraZeneca opera in oltre 100 Paesi e i suoi farmaci innovativi sono utilizzati da milioni di pazienti nel mondo. Nel 2015 ha investito in R&S 5,6 miliardi di dollari pari a circa il 23% del proprio fatturato globale. In Italia AZ ha in corso 91 studi clinici che coinvolgono oltre 800 centri di ricerca e oltre 19 mila pazienti (dato a dic 2016). Maggiori informazioni su: <http://www.astrazeneca.it>

### **Contatti Ufficio Stampa**

**AstraZeneca Italia** – Alice Martinello T: +39 02 9801 4059 [alice.martinello@astrazeneca.com](mailto:alice.martinello@astrazeneca.com)

**APCO Worldwide** – Lea Ricciardi T: +39 06 697666205 [lricciardi@apcoworldwide.com](mailto:lricciardi@apcoworldwide.com)

**APCO Worldwide** – Valentina Del Prete T: +39 06 697666202  
[vdelpretelricciardi@apcoworldwide.com](mailto:vdelpretelricciardi@apcoworldwide.com)