

### **AstraZeneca concede la licenza di lesinurad a Grünenthal GmbH in Europa e America Latina**

**L'accordo include i diritti sulla combinazione a dosaggio fisso di lesinurad e allopurinolo per il trattamento della gotta.**

16-06-2016 - AstraZeneca ha annunciato di aver stipulato un contratto di licenza con Grünenthal GmbH per l'esclusiva sui diritti di lesinurad in Europa e America Latina. Lesinurad è stato approvato dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) nel febbraio del 2016 in combinazione con un inibitore della xantina ossidasi (XOI) per il trattamento aggiuntivo dell'iperuricemia (eccesso di acido urico nel sangue) nei pazienti adulti affetti da gotta non controllata.

Grünenthal acquisirà i diritti esclusivi su lesinurad in tutti i 28 Paesi membri dell'Unione europea, Svizzera, Islanda, Norvegia e Lichtenstein, e in tutti i Paesi latino-americani, tra cui Messico, Repubblica Dominicana e Cuba. Inoltre, in questi mercati Grünenthal otterrà i diritti esclusivi sulla combinazione a dosaggio fisso di lesinurad e allopurinolo. La combinazione è attualmente oggetto di trial clinici.

Secondo i termini del contratto, Grünenthal presenterà domanda di esame regolatorio per il programma di combinazione a dosaggio fisso. Inizialmente, AstraZeneca produrrà e fornirà lesinurad a Grünenthal e si adopererà per l'impegno post-approvazione a livello europeo per conto di Grünenthal. A partire dal 1° ottobre 2021, Grünenthal avrà l'opzione di subentrare nella produzione di lesinurad.

Luke Miels, Vice Presidente Esecutivo per la Strategia Globale di Prodotti e Portfolio di AstraZeneca, ha dichiarato: "Grünenthal è ben presente sui mercati europei e latino-americani e vanta grandi competenze nel campo delle malattie infiammatorie. Questo contratto ci consente di concentrare ulteriormente le nostre risorse sulle nostre priorità strategiche".

Il professore Eric-Paul Pâques, Amministratore Delegato di Grünenthal, ha affermato: "Siamo impegnati fortemente sul fronte della ricerca, dello sviluppo e della commercializzazione di terapie innovative che portano vantaggi effettivi ai pazienti. Lesinurad rappresenta un ulteriore valore al nostro attuale portfolio di terapie innovative nel settore delle malattie infiammatorie e del dolore cronico. Sfrutteremo quindi le nostre capacità per offrire ai pazienti presenti sui nostri mercati questo farmaco innovativo così che possano avere un miglior controllo della loro patologia."

La gotta è una forma grave, cronica, progressiva e potenzialmente debilitante di artrite infiammatoria, che colpisce oltre 7,8 milioni di persone sui principali mercati europei e latino-americani<sup>1</sup>.

Il contratto non ha impatto sull'orientamento finanziario di AstraZeneca per il 2016.

<sup>1</sup> I mercati includono Francia, Germania, Italia, Spagna, Regno Unito, Brasile, Messico, Colombia e Argentina.

Fonte: Decision Resources Group, Community Oriented Programme for Control of Rheumatic Diseases.

# Comunicato stampa

---

## **NOTE PER I REDATTORI**

### **Lesinurad**

Lesinurad è il primo di una nuova classe di farmaci detti inibitori selettivi del riassorbimento dell'acido urico (SURI) che lavorano selettivamente per integrare gli inibitori della xantina ossidasi (XOI) nel trattamento dell'iperuricemia associata alla gotta non controllata. Lesinurad non è raccomandato per il trattamento dell'iperuricemia asintomatica e non dovrebbe essere utilizzato come monoterapia. Gli XOI riducono la produzione di acido urico, lesinurad incrementa l'escrezione di acido urico. Insieme, la combinazione di lesinurad e di un XOI crea un doppio meccanismo d'azione che riduce la produzione e incrementa l'escrezione di acido urico, riducendo pertanto i livelli di acido urico sierico (sUA) nei pazienti che non hanno raggiunto i livelli di acido urico di riferimento con la sola terapia XOI. Lesinurad inibisce selettivamente la funzione della proteina chiamata 'trasportatore 1 dell'acido urico' (URAT1) e del trasportatore di anioni organici (OAT4), coinvolti nel riassorbimento dell'acido urico nel rene. Nelle persone, lesinurad non inibisce OAT1 e OAT3, che sono trasportatori di farmaci nel rene associati con le interazioni farmaco-farmaco. L'efficacia di lesinurad è stata stabilita in tre trial clinici di Fase III che hanno valutato una dose assunta una volta al giorno di lesinurad in combinazione con l'XOI allopurinolo o febuxostat rispetto al solo XOI.

Nell'aprile del 2016, AstraZeneca ha stipulato un contratto di licenza con Ironwood Pharmaceuticals per i diritti esclusivi su lesinurad e la combinazione a dosaggio fisso di lesinurad e allopurinolo.

### **Grünenthal**

Grünenthal Group è un'azienda farmaceutica indipendente, di proprietà familiare, improntata sulla ricerca internazionale, con sede centrale presso Aquisgrana, in Germania. Siamo specialisti dell'imprenditoria che portano veri vantaggi ai pazienti. Con un investimento sostenibile in ricerca e sviluppo, superiore alla media del settore, ci stiamo impegnando nell'innovazione per le esigenze mediche ancora senza risposta e per portare valore aggiungendo nuovi prodotti ai mercati. Grünenthal è una società di ricerca e sviluppo pienamente integrata con una lunga storia di successo nella fornitura di terapie innovative contro il dolore e di tecnologie all'avanguardia. Complessivamente, Grünenthal Group è presente in 32 Paesi con affiliati in Europa, America Latina e Stati Uniti. I prodotti Grünenthal vengono venduti in oltre 155 Paesi e Grünenthal Group dà lavoro a circa 5.300 persone in tutto il mondo. Nel 2015, Grünenthal ha realizzato ricavi per 1,2 miliardi di Euro. Maggiori informazioni su [www.grunenthal.com](http://www.grunenthal.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 ha in corso 87 studi clinici che coinvolgono quasi 600 centri di ricerca e più di 18 mila pazienti.

Maggiori informazioni su: <http://www.astrazeneca.it/>