

Medimmune riceve la designazione Fast Track negli Stati Uniti per MEDI8852 per il trattamento dei pazienti ricoverati con influenza A

Si tratta della quarta designazione di questo tipo che MedImmune riceve per i propri farmaci nell'ambito del trattamento delle malattie infettive dal 2014

Milano, 23 Marzo - AstraZeneca ha annunciato che la sua divisione di ricerca e sviluppo biologico globale, MedImmune, ha ricevuto la designazione Fast Track dalla Food and Drug Administration statunitense (FDA) per MEDI8852, un anticorpo monoclonale (mAb) umano sperimentale, per il trattamento dei pazienti ricoverati per influenza del ceppo A. Il programma Fast Track dell'FDA è studiato per accelerare lo sviluppo e l'esame dei farmaci che curano gravi patologie e colmano una lacuna medica ancora esistente.

MEDI8852 è attualmente in fase di valutazione all'interno di uno studio clinico di Fase Ib/IIa per indagare la sicurezza e l'efficacia di una dose endovenosa unica in combinazione con oseltamivir e come monoterapia nei pazienti adulti con influenza confermata acuta e senza complicanze, provocata dai ceppi di Tipo A. Uno studio di Fase I recentemente completato su soggetti adulti sani ha dimostrato che MEDI8852 aveva un profilo di sicurezza e farmacocinetica accettabile, supportando il programma di sviluppo clinico nei pazienti colpiti da influenza.

Steve Projan, Vice presidente senior della divisione Ricerca e Sviluppo e Direttore dell'unità Infezioni & Vaccini iMED, MedImmune, ha affermato: "Siamo lieti del fatto che l'FDA abbia concesso la designazione Fast Track a MEDI8852, riconoscendo l'importanza dell'accelerazione dello sviluppo di nuovi farmaci per la prevenzione e la cura di malattie infettive difficili. Questa è la quarta designazione di questo tipo ricevuta da MedImmune per potenziali farmaci destinati alla cura di malattie infettive fin dal 2014, a testimonianza del nostro impegno a colmare le lacune terapeutiche ancora esistenti".

MedImmune ha ricevuto la designazione Fast Track per la maggior parte dei suoi attuali programmi clinici nel campo delle Malattie infettive. Nell'aprile del 2015, l'FDA ha assegnato lo status Fast Track a MEDI8897, un nuovo anticorpo monoclonale per la prevenzione di una grave patologia respiratoria provocata dal Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) nei bambini. La designazione Fast Track è stata anche concessa nel settembre del 2014 a MEDI3902, per la prevenzione della polmonite nosocomiale provocata da *Pseudomonas aeruginosa* (*P. aeruginosa*), un patogeno batterico altamente resistente ai farmaci che causa gravi patologie nei pazienti ricoverati. Alla fine del 2014, MEDI4893 ha ricevuto lo status Fast Track per la prevenzione della polmonite provocata dal batterio *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) nei pazienti ricoverati in terapia intensiva, anch'essa frequentemente multiresistente.

NOTE PER I REDATTORI

Informazioni su MEDI8852

MEDI8852 è un anticorpo monoclonale (mAb) umano sperimentale della classe IgG1 kappa, somministrato per infusione. Il precursore di MEDI8852 è stato isolato dalle cellule di memoria B umane da Humabs BioMed, e successivamente ottimizzato per una migliore attività di neutralizzazione in MedImmune. MEDI8852 si lega a una regione, altamente

Comunicato stampa

protetta, all'interno dello stelo della proteina emoagglutinina, in tutti i sottotipi di influenza A. MEDI8852 è in corso di sviluppo come trattamento per i pazienti ricoverati con influenza provocata a ceppi del Tipo A in congiunzione con gli standard di cura locali. Nonostante MEDI8852 sia in via di sviluppo come trattamento per l'influenza stagionale, si prevede che potrà essere utilizzato anche in un contesto pandemico.

Informazioni sull'influenza

Il virus dell'influenza continua ad essere una grave minaccia per la salute e l'economia mondiale. Le epidemie annuali provocano un considerevole numero di ricoveri, con una previsione di 3-5 milioni di casi di malattia grave e 250.000-500.000 decessi a livello globale, oltre a tassi di mortalità più alti durante le pandemie. Data la comparsa della resistenza ai farmaci, la ridotta finestra terapeutica degli antivirali e la mancanza di vaccini universali e ampiamente cross-protettivi, vi è una notevole lacuna terapeutica per quanto concerne nuovi agenti terapeutici in grado di curare efficacemente l'infezione influenzale.

Informazioni su MedImmune

MedImmune è la divisione di ricerca e sviluppo biologico mondiale di AstraZeneca, un'azienda biofarmaceutica globale improntata sull'innovazione che si concentra sulla scoperta, sullo sviluppo e sulla commercializzazione di piccole molecole e farmaci biologici soggetti a prescrizione. MedImmune è all'avanguardia nella ricerca innovativa ed esplora nuovi percorsi in aree terapeutiche essenziali, come le malattie respiratorie, infiammatorie e autoimmuni, le malattie cardiovascolari e metaboliche, l'oncologia, le neuroscienze, e le infezioni e i vaccini. La sede centrale di MedImmune si trova a Gaithersburg, nel Maryland, ed è uno dei centri globali di ricerca e sviluppo di AstraZeneca. Maggiori informazioni su www.medimmune.com.

Informazioni su 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/>