

AstraZeneca riceve una Complete Response Letter dalla FDA per ZS-9 per il trattamento dell'iperkaliemia

Milano, 27-03-2017 - AstraZeneca ha annunciato che la statunitense Food and Drug Administration (FDA) ha emesso una Complete Response Letter (CRL) in risposta alla New Drug Application (NDA) per ZS-9. Il farmaco viene sviluppato per il trattamento dell'iperkaliemia da ZS Pharma, una società interamente controllata da AstraZeneca. L'iperkaliemia è caratterizzata da alti livelli ematici di potassio.

La CRL segue un'ispezione del sito produttivo di ZS-9 da parte dell'FDA. La CRL non richiede la generazione di nuovi dati clinici. AstraZeneca e ZS Pharma sono impegnate a collaborare con l'FDA per risolvere quanto prima le questioni sospese ancora in corso di valutazione.

AstraZeneca continua il proprio lavoro di sviluppo e commercializzazione di ZS-9 per i pazienti con iperkaliemia ed è sicura del profilo di questo farmaco. Come annunciato il 24 febbraio 2017, ZS-9 ha ricevuto un parere positivo da parte del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP, Committee for Medicinal Products for Human Use) nell'Unione europea. Potenziali implicazioni relative alle richieste di approvazione da parte degli enti regolatori attualmente in corso, sono in fase di valutazione.

NOTE PER I REDATTORI

Informazioni su ZS-9

ZS-9 è una polvere per sospensione orale. Il principio attivo è un silicato di zirconio non assorbito che preferibilmente scambia il potassio con idrogeno e sodio. Gli studi clinici indicano che è stabile a temperatura ambiente ed è a rapida azione. L'approvazione dell'FDA è supportata dai dati dei trial a doppio cieco, controllati verso placebo, e da uno studio di estensione in aperto di 11 mesi su adulti affetti da iperkaliemia

Informazioni sull'iperkaliemia

L'iperkaliemia (alti livelli ematici di potassio) si manifesta nel 23-47% dei pazienti affetti da insufficienza renale cronica e/o insufficienza cardiaca cronica e può portare ad arresto cardiaco e morte (la mortalità aumenta fino al 30% nei pazienti con grave iperkaliemia se non trattati). Il trattamento con farmaci correntemente utilizzati per diverse patologie cardiovascolari può essere responsabile dell'aumento dei livelli sierici di potassio.

Comunicato stampa

Informazioni su ZS Pharma

ZS Pharma, fondata nel 2008, era un'azienda biofarmaceutica quotata in borsa fino a quando ha stipulato un accordo per la completa acquisizione da parte di AstraZeneca nel novembre 2015. La transazione è stata completata nel dicembre del 2015. Maggiori informazioni su: www.zspharma.com

Informazioni sull'attività di AstraZeneca per l'insufficienza renale cronica

L'insufficienza renale cronica (CKD) è una patologia chiave per l'area terapeutica cardiovascolare e metabolica (CVMD) di AstraZeneca. Sfruttando le nostre competenze nel settore del diabete e delle malattie cardiovascolari, noi di AstraZeneca possiamo capire meglio l'interazione tra queste patologie e l'insufficienza renale cronica per portare avanti la nostra leadership scientifica nel settore cardio-renale. Attraverso nuove terapie e combinazioni terapeutiche mirate sia alle complicanze dell'insufficienza renale cronica che ai meccanismi alla base del suo avanzamento, stiamo creando un portafoglio per prevenire, curare, gestire e modificare in modo aggressivo questo problema sanitario pubblico e globale.

Informazioni sull'attività di AstraZeneca per le malattie cardiovascolari e metaboliche

Le malattie cardiovascolari, renali e metaboliche sono aree strategiche su cui AstraZeneca si concentra nell'ambito della strategia societaria per il conseguimento della leadership in campo scientifico e il ritorno alla crescita. Collaborando in varie discipline terapeutiche nell'ambito dell'area CVMD, stiamo lavorando sulle patologie sottostanti che determinano il rischio di malattie cardiovascolari e metaboliche, con l'obiettivo di ridurre morbidità, mortalità e danni agli organi grazie a terapie innovative.

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

APCO Worldwide – Rossella Carrara T: +39 06 697666208 rcarrara@apcoworldwide.com

Comunicato stampa

APCO Worldwide – Valentina Del Prete T: +39 06 697666202
vdelprete@apcoworldwide.com

APCO Worldwide – Eugenia Isoletti T: +39 06 697666203
eisoletti@apcoworldwide.com