

ZS-9 riceve il parere positivo del CHMP per il trattamento dell'iperkaliemia

Milano, 2 marzo 2017- AstraZeneca ha oggi annunciato che il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha espresso un parere positivo raccomandando l'approvazione di ZS-9 per il trattamento dell'iperkaliemia, una grave condizione caratterizzata da elevati livelli di potassio nel siero ematico, provocata da malattie cardiovascolari, renali e metaboliche.

La raccomandazione si basa sui dati di tre studi clinici, in doppio cieco, controllati verso placebo, e di uno studio di 12 mesi in aperto, ancora in corso, condotti in soggetti adulti con iperkaliemia, per un totale di oltre 1.600 pazienti trattati.

I risultati di uno studio registrativo di Fase III hanno mostrato che nei pazienti con iperkaliemia, ZS-9 (sospensione orale) ha significativamente ridotto il potassio nel sangue portandolo a livelli normali (normokaliemia) entro 48 ore, una condizione che si è mantenuta durante i 12 giorni della terapia di mantenimento. Anche un secondo studio ha mostrato che livelli ematici normali di potassio erano raggiunti entro le 48 ore. In questo secondo studio una percentuale maggiore di pazienti rispetto a placebo raggiungeva livelli di normokaliemia e li manteneva fino a 28 giorni.

In questi studi, ZS-9 ha dimostrato di ridurre significativamente i livelli di potassio sierico in modo rapido ed efficace nei pazienti con iperkaliemia acuta e cronica.^{1,2}

L'iperkaliemia si manifesta in una percentuale che va dal 23 al 47% dei pazienti affetti da insufficienza renale cronica e/o insufficienza cardiaca cronica, entrambe aree strategiche per AstraZeneca, e può portare ad arresto cardiaco e morte, con una mortalità che può arrivare fino al 30% nei pazienti con grave iperkaliemia non trattati rapidamente.¹ Dato che le attuali opzioni terapeutiche sono limitate, ZS-9 può andare incontro a un'esigenza da tempo senza risposta, rappresentando un trattamento rapido, sicuro, efficace e a lungo termine per l'iperkaliemia.^{2,3}

Il parere del Comitato per i medicinali per uso umano sarà ora presentato alla Commissione europea (CE) per l'adozione di una decisione sull'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco in tutta l'UE. La decisione finale sarà valida per tutti i 28 Paesi membri dell'Unione europea, oltre che per Islanda, Norvegia e Liechtenstein.

ZS-9 viene sviluppato da ZS Pharma. Il farmaco è attualmente sotto esame regolamentare in Australia e negli Stati Uniti (da parte dell'FDA), le cui decisioni sono previste nella prima metà del 2017.

Comunicato stampa

NOTE PER I REDATTORI

Informazioni su ZS-9

ZS-9 è un composto di silicato di zirconio insolubile e non assorbito, che agisce come un agente altamente selettivo di cattura del potassio.⁴ È insapore e inodore. Non viene assorbito a livello sistemico, trattiene in via preferenziale il potassio, viene somministrato per via orale in dosi da 5 a 10 g mescolate con tre cucchiaini d'acqua e viene espulso nelle feci. Studi clinici indicano che è stabile a temperatura ambiente ed è a rapida azione. È stato oggetto di studio in tre studi clinici a doppio cieco controllati verso placebo e in uno studio clinico in aperto di 12 mesi attualmente in corso su pazienti con iperkaliemia, che rappresentano circa oltre 1.600 pazienti trattati.

Informazioni sull'iperkaliemia

L'iperkaliemia (alti livelli di potassio a livello ematico) si manifesta nel 23-47% dei pazienti affetti da insufficienza renale cronica avanzata e/o insufficienza cardiaca cronica e può portare ad arresto cardiaco e morte (la mortalità aumenta fino al 30% nei pazienti con grave iperkaliemia non trattata rapidamente).¹ Il trattamento con i farmaci correntemente utilizzati per diverse patologie cardiovascolari può essere responsabile dell'aumento dei livelli sierici di potassio. Le attuali opzioni terapeutiche sono limitate e lasciano vaste lacune mediche da colmare, in particolare per quanto riguarda i trattamenti ad azione rapida, destinati a un uso cronico e senza rischi significativi di interazione farmaco-farmaco.

Informazioni su AstraZeneca contro 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 su ZS Pharma

ZS Pharma, fondata nel 2008, era un'azienda biofarmaceutica quotata in borsa, fino a quando stipulò un accordo per la completa acquisizione da parte di AstraZeneca nel novembre del 2015. La transazione fu completata nel dicembre del 2015. ZS Pharma si focalizza sull'impiego della tecnologia brevettata a trappola ionica per sviluppare nuovi trattamenti per le malattie renali ed epatiche ancora senza concrete alternative terapeutiche. Maggiori informazioni su: www.zspharma.com.

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

Comunicato stampa

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 – Lea Ricciardi T: +39 06 697666205 lricciardi@apcoworldwide.com

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

Bibliografia

1. Kosiborod M, Rasmussen HS, Lavin P, et al. "Effect of Sodium Zirconium Cyclosilicate on Potassium Lowering for 28 Days Among Outpatients With Hyperkalemia." *JAMA*. 2014. doi:10.1001/jama.2014.15688.
2. Packham D, Rasmussen HS, Lavin P, et al. "Sodium Zirconium Cyclosilicate in Hyperkalemia." *New Engl J Med*. 2015;372:222-31. doi: 10.1056/NEJMoa1411487.
3. Ash S, Bhupinder S, Lavin P, et al. "A phase 2 study on the treatment of hyperkalemia in patients with chronic kidney disease suggests that the selective potassium trap, ZS-9, is safe and efficient." *Kidney Int*. 2015; 88, 404-411. doi:10.1038/ki.2014.382.
4. AstraZeneca. "AstraZeneca strengthens Cardiovascular and Metabolic disease portfolio with acquisition of ZS Pharma." 6 November 2015. Accessed 5 January 2017. <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2015/AstraZeneca-strengthens-Cardiovascular-and-Metabolic-disease-portfolio-with-acquisition-of-ZS-Pharma-06112015.html>