**Boehringer Ingelheim riceve parere positivo del CHMP per nintedanib come terapia per adulti affetti da malattia interstiziale polmonare associata a sclerosi sistemica**

* Il Comitato che valuta i Farmaci per Uso Umano dell’Agenzia Europea del Farmaco (CHMP) ha espresso parere positivo per nintedanib come terapia per adulti affetti da malattia interstiziale polmonare associata a sclerosi sistemica [[1]](#endnote-1)
* Sulla base dei risultati positivi riscontrati nello Studio SENSCIS®, nintedanib è già stato approvato di recente negli Stati Uniti come prima e unica terapia per rallentare il declino della funzionalità polmonare in pazienti con malattia interstiziale polmonare associata a sclerosi sistemica[[2]](#endnote-2)
* Nintedanib è già approvato in oltre 70 Paesi come terapia per la Fibrosi Polmonare Idiopatica (IPF)

Ingelheim, Germania, 28 febbraio, 2020 – Boehringer Ingelheim rende noto che il CHMP, Comitato che valuta i Farmaci per Uso Umano dell’Agenzia Europea del Farmaco (EMA), ha espresso parere positivo, raccomandando la concessione dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC), per nintedanib come terapia per adulti affetti da malattia interstiziale polmonare associata a sclerosi sistemica.1 Lo scorso settembre, l’FDA ha già approvato nintedanib negli Stati Uniti come prima e unica terapia per rallentare il declino della funzionalità polmonare in soggetti adulti con malattia interstiziale polmonare associata a sclerosi sistemica.

La sclerosi sistemica, o sclerodermia, è una patologia autoimmune rara deturpante, invalidante e potenzialmente fatale.[[3]](#endnote-3),[[4]](#endnote-4),[[5]](#endnote-5)  La malattia causa formazione di tessuto cicatriziale (fibrosi), che può interessare vari organi tra cui i polmoni, il cuore, l’apparato digerente e i reni, e comportare complicanze che mettono a rischio la vita dei pazienti. Quando la malattia colpisce i polmoni può comportare malattia interstiziale polmonare,2,[[6]](#endnote-6) che è la principale causa di mortalità in chi è affetto da sclerosi sistemica, essendo, infatti, responsabile del 35% della mortalità correlata a sclerodermia.[[7]](#endnote-7)

“La malattia interstiziale polmonare associata a sclerosi sistemica (SSc-ILD) è una patologia che cambia la vita. Una volta che il processo fibrotico a livello polmonare è avviato, non è più reversibile e può avere effetti devastanti sulla vita dei pazienti, compromettendo la loro capacità di svolgere le normali attività quotidiane - *ha commentato* *Peter Fang, Senior Vice President e Responsabile Area Terapeutica Flogosi di Boehringer Ingelheim* - Puntiamo a migliorare la vita di chi è colpito dalla fibrosi polmonare, e per questo siamo lieti del parere positivo espresso dal Comitato, in quanto costituisce un importante passo avanti per rallentare la progressione di questa patologia rara, che cambia la vita di chi ne è affetto”.

Il parere positivo si è basato sui risultati di SENSCIS®, Studio Clinico di Fase III, in doppio cieco, con gruppo di controllo a placebo, condotto per valutare efficacia e sicurezza di nintedanib in pazienti con malattia polmonare interstiziale associata a sclerosi sistemica (SSc-ILD).2 L’*endpoint* primario dello Studio era il tasso annuale di declino della capacità vitale forzata (FVC), valutato su un periodo di 52 settimane. I pazienti hanno continuato la terapia dello studio per almeno 52 settimane o per un massimo di 100 settimane di trattamento. I risultati dimostrano che nintedanib ha rallentato la perdita di funzionalità polmonare, misurata dalla FVC per 52 settimane, del 44% (41mL/anno) rispetto a placebo.2 Il profilo di eventi avversi riscontrato con nintedanib è stato simile a quello osservato nei pazienti con Fibrosi Polmonare Idiopatica, e l’evento avverso più comune è stata la diarrea.2

Lo Studio SENSCIS®

SENSCIS® è il più grande studio clinico randomizzato, controllato, condotto in pazienti affetti da sclerosi sistemica, con malattia interstiziale polmonare (SSc-ILD). Lo Studio ha coinvolto 576 pazienti di oltre 32 Paesi tra cui Stati Uniti, Canada, Cina, Giappone, Germania, Francia, Regno Unito e Italia. L’*endpoint* primario dello Studio era il tasso annuale di declino della funzionalità polmonare, misurato dalla FVC (mL/anno), su un periodo di 52 settimane. Lo studio ha valutato anche altri dati rilevanti della malattia e i principali *endpoint* secondari hanno riguardato l’ispessimento cutaneo, misurato in termini di variazione assoluta rispetto al basale, con punteggio *Rodnan Skin Score* modificato (mRSS) e qualità di vita correlata allo stato di salute misurata dal punteggio totale del *Saint George´s Respiratory Questionnaire* (SGRQ) alla settimana 52. I criteri di arruolamento dei pazienti hanno compreso diagnosi di sclerosi sistemica (SSc) con esordio dei primi sintomi non-Raynaud entro 7 anni, malattia interstiziale polmonare (ILD), confermata dalla TAC ad alta risoluzione (HRCT), con fibrosi che interessava almeno il 10% dei polmoni, FVC di almeno il 40% del predetto, e capacità di diffusione polmonare (DLco) del 30–89% del predetto. I pazienti sono stati randomizzati a ricevere nintedanib 150 mg due volte/die o placebo. È stata ammessa la partecipazione allo studio di pazienti in terapia stabile con micofenolato o metotrexate, e/o in trattamento con prednisone sino a 10 mg/die.2

**Malattia interstiziale polmonare (ILD) associata a sclerosi sistemica**

La malattia interstiziale polmonare (ILD) associata a sclerosi sistemica è una patologia cronica caratterizzata dallo sviluppo di tessuto cicatriziale (fibrosi) e/o accumulo di cellule infiammatorie sulle pareti dei sacchi alveolari polmonari in soggetti con diagnosi di sclerodermia.[[8]](#endnote-8) La malattia colpisce le donne quattro volte di più degli uomini e tipicamente esordisce in giovane età – tra i 25 e i 55 anni.[[9]](#endnote-9)

**Nintedanib**

Nintedanib è un farmaco già approvato in oltre 70 Paesi come terapia della Fibrosi Polmonare Idiopatica (IPF), una patologia cronica a esito infausto, caratterizzata da declino della funzionalità polmonare. Si stima che le persone con Fibrosi Polmonare Idiopatica trattate con nintedanib siano oltre 80.000.

Nintedanib è uno dei due farmaci antifibrotici che hanno dimostrato di rallentare la progressione della Fibrosi Polmonare Idiopatica, approvati e raccomandati dalle Linee Guida Internazionali per l’impiego in pazienti con IPF.2

A settembre 2019, nintedanib è stato approvato negli Stati Uniti come prima e unica terapia per rallentare il declino della funzionalità polmonare in soggetti con malattia interstiziale polmonare associata a sclerosi sistemica (SSc-ILD). Sono già state inoltrate le domande di approvazione alle altre Autorità Regolatorie degli altri Paesi del mondo.

**Boehringer Ingelheim**

L’obiettivo di Boehringer Ingelheim, azienda farmaceutica basata sulla ricerca, è migliorare la salute delle persone e degli animali. Nel perseguire questo obiettivo si focalizza su quelle patologie per le quali ad oggi non esistono opzioni terapeutiche soddisfacenti, concentrandosi sullo sviluppo di terapie innovative che possano allungare la vita dei pazienti. Nell’ambito della salute animale Boehringer Ingelheim si prodiga per una prevenzione avanzata.

Azienda a proprietà familiare sin dalla sua fondazione nel 1885, Boehringer Ingelheim è oggi una delle prime 20 aziende farmaceutiche al mondo. I suoi circa 50.000 addetti ogni giorno creano valore, attraverso l’innovazione, nelle sue tre aree di business: farmaceutici per uso umano, salute animale e biofarmaceutici. Con un fatturato netto di circa 17,5 miliardi di euro nel 2018, Boehringer Ingelheim ha investito in ricerca e sviluppo una somma pari a quasi 3,2 miliardi di euro ovvero il 18,1 percento del fatturato netto.

Da azienda a proprietà familiare Boehringer Ingelheim ha una programmazione che abbraccia le generazioni, concentrandosi sul successo di lungo termine. L’azienda pertanto punta a una crescita interna basata su risorse proprie, e nel contempo è aperta a collaborazioni e alleanze strategiche nella Ricerca. In ogni sua attività, Boehringer Ingelheim è spontaneamente portata ad agire con responsabilità nei confronti dell’umanità e dell’ambiente.

Per maggiori informazioni visitate il sito www.boehringer-ingelheim.com o consultate il Bilancio all’indirizzo: http://annualreport.boehringer-ingelheim.com.

**Ai destinatari della comunicazione**

*Il presente comunicato stampa è stato emesso dalla Sede Centrale del Gruppo a Ingelheim, in Germania, ed è volto a informare sul nostro business a livello internazionale. Sappiate che le informazioni sullo stato di approvazione e le indicazioni dei prodotti approvati possono variare da Paese a Paese e potrebbero essere state diramate in un comunicato stampa specifico sull’argomento nei Paesi in cui operiamo.*

**Per maggiori informazioni:**

Marina Guffanti

Comunicazione

**Boehringer Ingelheim Italia SpA**

Phone : + 39 – 02 5355453

Cell : +39 348 3995284

e-mail: marina.guffanti@boehringer-ingelheim.com

Maria Luisa Paleari

**Value Relations Srl**

Phone: + 39 – 02 370714.62

Cell. + 39 331 6718518

e-mail: ml.paleari@vrelations.it

Bibliografia

1. OFEV® positive opinion. European Medicines Agency. [↑](#endnote-ref-1)
2. Distler O, et al. Nintedanib for Systemic Sclerosis-Associated Interstitial Lung Disease. N Eng J Med. 2019; 380:2518-2528. Available at: http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1903076. Ultimo accesso ottobre 2019. [↑](#endnote-ref-2)
3. Denton CP, Khanna D. Systemic sclerosis. Lancet 2017;390:1685–1699. [↑](#endnote-ref-3)
4. Cottin V, et al. Interstitial lung disease associated with systemic sclerosis (SSc-ILD). Respir Res 2019;20:13. [↑](#endnote-ref-4)
5. Kowal-Bielecka O, et al. Update of EULAR recommendations for the treatment of systemic sclerosis. Ann Rheum Dis 2017;76:1327–1339. [↑](#endnote-ref-5)
6. Solomon JJ, et al. European Respiratory Update: Scleroderma lung disease. Eur. Respir. Rev. 2013; 22: 127, 6–19. [↑](#endnote-ref-6)
7. Tyndall AJ, et al. Causes and risk factors for death in systemic sclerosis: a study from the EULAR Scleroderma Trials and Research (EUSTAR) database. Ann Rheum Dis 2010;69:1809–1815. [↑](#endnote-ref-7)
8. Pulmonary Fibrosis Foundation. Scleroderma-associated Interstitial Lung Disease (SSc-ILD). Disponibile all’indirizzo <https://www.pulmonaryfibrosis.org/docs/default-source/disease-education-brochures/pf-fact-sheet-series---ssc-ild_digital.pdf?sfvrsn=ae99918d_2>. Ultimo accesso ottobre 2019. [↑](#endnote-ref-8)
9. Scleroderma Foundation. What is scleroderma? Disponibile all’indirizzo <http://www.scleroderma.org/site/PageNavigator/patients_whatis.html#.V%20hgSaPlViko>. Ultimo accesso ottobre 2019. [↑](#endnote-ref-9)