

Accettata dall'EMEA per l'esame la domanda di autorizzazione alla commercializzazione di LENALIDOMIDE

NEUCHATEL, Svizzera, 7 aprile/PRNewswire/ --

- EMEA sta valutando LENALIDOMIDE come terapia orale per la cura di pazienti con mieloma multiplo recidivo o refrattario

Celgene International Sarl, una società completamente controllata di Celgene Corporation (Nasdaq: CELG), ha annunciato che l'Agenzia Europea per i Medicinali (European Medicines Agency, EMEA) ha accettato per l'esame la domanda della società di autorizzazione alla commercializzazione (Marketing Authorization Application, MAA) per LENALIDOMIDE - CELGENE EUROPE (lenalidomide), presentata nel febbraio 2006. La domanda si basa sui risultati di sicurezza ed efficacia emersi da due grandi trial cruciali, randomizzati, Fase III, di accertamento con protocollo speciale - Trial MM-009 in Nord America e Trial MM-010 Internazionale - che hanno valutato lenalidomide più dexamethasone in pazienti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia. Sulla base di un'analisi provvisoria pre-specificata, entrambi gli studi hanno raggiunto l'endpoint primario dell'intervallo di progressione della malattia (time-to-disease progression, TTP) con una terapia combinata di lenalidomide e dexamethasone rispetto a quella placebo più dexamethasone.

Lenalidomide è stato anche qualificato Medicinale Orfano nella UE per la cura del mieloma multiplo (MM) e delle sindromi mielodisplastiche (myelodysplastic syndromes, MDS). Nel settembre 2005, una domanda MAA per l'autorizzazione alla commercializzazione di lenalidomide con il nome commerciale di REVLIMID(R) come terapia di MDS a rischio basso o intermedio 1, associate ad una anormalità citogenetica con delezione 5q con o senza ulteriori anormalità, è stata accettata dall'EMEA che la sta attualmente esaminando.

"Celgene intende collaborare con l'EMEA mentre questa inizia il processo di valutazione di lenalidomide, come cura potenziale di pazienti con mieloma multiplo recidivo o refrattario. Ringraziamo tutti coloro che hanno reso possibili queste presentazioni, e riconosciamo l'impegno di tutti i partecipanti agli studi sul mieloma multiplo, che hanno contribuito a far sì che lenalidomide sia arrivato a questa fase del procedimento regolatorio europeo", ha detto Graham Burton, M.D., Sr.VP, Affari Regolatori e Farmacovigilanza di Celgene Corporation.

AVVISO DI SICUREZZA:

REVLIMID(R) (lenalidomide) Pillole da 5 mg e 10 mg

AVVERTENZE:

1. RISCHIO DI DIFETTI ALLA NASCITA.

LENALIDOMIDE È ANALOGO AL TALIDOMIDE. IL TALIDOMIDE È UN CONOSCIUTO TERATOGENO UMANO CHE CAUSA GRAVI DIFETTI ALLA NASCITA CON PERICOLO DI PERDITA DELLA VITA. SE IL LENALIDOMIDE VIENE ASSUNTO DURANTE LA GRAVIDANZA, PUÒ CAUSARE DIFETTI ALLA NASCITA O MORTE DI UN BAMBINO NON NATO. LE DONNE DEVONO ESSERE CONSIGLIATE DI EVITARE LA GRAVIDANZA MENTRE ASSUMONO REVLIMID(R) (lenalidomide).

2. TOSSICITÀ EMATOLOGICA

(NEUTROPENIA E TROMBOCITOPENIA)

REVLIMID(R) (lenalidomide) È ASSOCIATO A NEUTROPENIA E TROMBOCITOPENIA SIGNIFICATIVA. I PAZIENTI DEVONO FAR CONTROLLARE IL PROPRIO CBC OGNI SETTIMANA PER LE PRIME 8 SETTIMANE DI TERAPIA CON REVLIMID(R) (lenalidomide) E SUCCESSIVAMENTE ALMENO UNA VOLTA AL MESE PER MONITORARE LE CITOPENIE. PER LA MAGGIOR PARTE DEI PAZIENTI CON MDS CON DELEZIONE 5q È STATO NECESSARIO UN AGGIUSTAMENTO DELLA DOSE PER Neutropenia e/o trombocitopenia.

3. TROMBOSI VENOSA PROFONDA E EMBOLISMO POLMONARE

REVLIMID(R) (lenalidomide) HA DIMOSTRATO UN RISCHIO SIGNIFICATIVO DI TROMBOSI VENOSA PROFONDA E EMBOLISMO POLMONARE IN ALCUNI PAZIENTI IN CERTE CONDIZIONI MEDICHE.

IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Ipersensibilità: REVLIMID(R) (lenalidomide) è controindicato per i pazienti che hanno dimostrato ipersensibilità al farmaco o ai suoi componenti.

Altri effetti avversi: Altri effetti avversi più frequentemente segnalati sono stati: diarrea, prurito, rash, fatica, costipazione, nausea, nasofaringite, artralgia, piressia, dolore alla schiena, edema periferico, tosse, vertigine, cefalea, crampo muscolare, dispnea e faringite. Poiché REVLIMID(R) (lenalidomide) viene materialmente eliminato dai reni, il rischio di reazioni tossiche può essere maggiore nei pazienti con disfunzione renale.

Informazioni su REVLIMID(R)

REVLIMID, un farmaco IMiD(R), fa parte di un gruppo di nuovi composti immunomodulanti. Celgene continua a valutare REVLIMID una vasta gamma di condizioni ematologiche e oncologiche. La linea IMiD(R), che comprende il

REVLIMID, è coperta da un'estesa proprietà intellettuale composta da brevetti statunitensi e stranieri, concessi o in corso di registrazione, relativi alla composizione dei contenuti e all'uso dei prodotti.

REVLIMID ha ottenuto l'approvazione da parte della FDA per la cura dell'anemia da trasfusione dovuta a sindromi mielodisplastiche a rischio basso o intermedio 1, associate ad una anormalità citogenetica con delezione 5q con o senza ulteriori anormalità citogenetiche. REVLIMID non ha ottenuto l'approvazione da parte della EMEA o di altra agenzia governativa come trattamento relativamente alle indicazioni, e attualmente è sottoposto a studi clinici al fine di accertarne l'efficacia e la sicurezza, per la futura presentazione delle relative richieste di approvazione.

Informazioni sul mieloma multiplo

Il mieloma multiplo (noto anche come mieloma o plasmamieloma maligno) è un cancro del sangue nel quale le plasmacellule maligne vengono prodotte in grande quantità nel midollo osseo. Le plasmacellule sono globuli bianchi che aiutano a produrre anticorpi chiamati immunoglobuline, che combattono le infezioni e le malattie. Tuttavia, la maggior parte dei malati di mieloma multiplo hanno cellule che producono una forma di immunoglobulina chiamata paraproteina (o proteina M) che non fa bene al corpo. Inoltre, le plasmacellule maligne sostituiscono le plasmacellule normali e altri globuli bianchi importanti per il sistema immunitario. Le cellule del mieloma multiplo possono anche attaccarsi ad altri tessuti del corpo, come le ossa, e produrre tumori. La causa della malattia resta sconosciuta. Nel 2005, in tutto il mondo vi erano circa 200.000 persone malate di mieloma multiplo. Circa 74.000 nuovi casi di mieloma multiplo sono previsti nel 2006. Il numero stimato di decessi da mieloma multiplo previsto nel 2006 è di circa 60.000 in tutto il mondo.

Informazioni sulle sindromi mielodisplastiche

Le sindromi mielodisplastiche (MDS) sono un gruppo di malattie ematologiche che, in tutto il mondo, affliggono circa 300.000 persone. Le sindromi mielodisplastiche si verificano quando le cellule del sangue rimangono in uno stato immaturo o "staminale" nel midollo osseo e non si sviluppano mai in cellule mature capaci di svolgere le loro necessarie funzioni. Il midollo osseo può anche riempirsi di cellule staminali che sopprimono lo sviluppo normale delle cellule. Secondo l'American Cancer Society, da 10.000 a 20.000 nuovi casi di MDS sono diagnosticati ogni anno negli Stati Uniti, con un tasso di sopravvivenza media variabile da circa dei mesi a sei anni per le diverse categorie di MDS. I pazienti sofferenti di MDS devono spesso essere soggetti a trasfusioni di sangue per curare i sintomi dell'anemia e della spossatezza, e può svilupparsi in loro un sovraccarico eccessivo di ferro e/o di tossicità dovuta alle frequenti trasfusioni, con grave pericolo per la vita, mettendo con ciò in risalto la necessità urgente di nuove terapie di attacco della causa della condizione, al posto di terapie che curano solamente i sintomi.

Informazioni sull'anormalità cromosomica con delezione 5q

Le anomalie cromosomiche (citogenetiche) sono presenti in più della metà dei pazienti con SMD, e comportano la delezione totale o parziale di uno o più cromosomi specifici. Le anomalie cromosomiche più comuni nella SMD sono le delezioni nel braccio lungo dei cromosomi 5, 7 e 20. Un'altra comune anomalia è una copia extra del cromosoma 8. Una delezione riguardante il cromosoma 5q può interessare il 20-30% di tutti i pazienti con SMD. Inoltre, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha identificato recentemente un particolare sottogruppo di pazienti con SMD con una "sindrome 5q" dove l'unica anomalia cromosomica è una parte specifica del cromosoma 5q.

Informazioni su EMEA

L'Agenzia Europea per i Medicinali (European Medicines Agency, EMEA) è l'ente regolatore europeo responsabile per l'autorizzazione e il controllo dei medicinali prodotti per uso umano e veterinario nei Paesi membri della Comunità Europea (15, fino ad oggi). L'Agenzia ha quattro obiettivi principali: (1) proteggere la salute pubblica mobilizzando le risorse scientifiche migliori esistenti nell'Unione Europea; (2) promuovere la cura della salute mediante la regolamentazione efficace di nuovi farmaci e informazioni migliori per gli utenti e i professionisti sanitari; (3) facilitare un accesso più rapido e una libera circolazione di farmaci nel mercato unico europeo; e (4) sostenere il settore della ricerca e sviluppo farmaceutico europeo sviluppando procedure operative efficienti, efficaci e appropriate.

Informazioni su Celgene

Celgene Corporation, con sede a Summit, nel New Jersey, è una società biofarmaceutica integrata e globale che si occupa principalmente della ricerca, sviluppo e commercializzazione di terapie innovative per il trattamento dei tumori e di malattie infiammatorie attraverso la regolazione dei geni e delle proteine. Per maggiori informazioni si visiti il sito Web dell'azienda all'indirizzo Internet <http://www.celgene.com>.

Celgene International Sarl, con sede a Neuchatel, Svizzera, è una società interamente controllata e sede internazionale di Celgene Corporation.

Il presente comunicato stampa contiene alcune dichiarazioni aventi carattere di previsione che includono fattori di rischio noti e sconosciuti, ritardi, fattori di incertezza e altro che sfuggono al controllo della Società, che potrebbero determinare risultati, performance e esiti sostanzialmente diversi dai risultati, dalla performance e da altre previsioni, esplicitamente o implicitamente contenuti nelle presenti dichiarazioni previsionali. Tali fattori includono i risultati delle ricerche in corso o attuali, oltre alle attività di sviluppo, le azioni da parte della FDA e di altre autorità governative e tutti quei fattori elencati nella documentazione della Società presentata alla Securities and Exchange Commission, come ad esempio le nostre relazioni contenute nei modelli 10K, 10Q e 8K.

Sito Web: <http://www.celgene.com>

Fonte: Celgene Corporation

Robert J. Hugin, Senior VP e CFO, +1-908-673-9102, o Brian P. Gill, Director PR/IR, +1-908-673-9530, entrambi di Celgene Corporation