

## **COMUNICATO STAMPA**

### **Sigma-Tau, Gruppo ALFASIGMA, nomina Pierre Fabre distributore esclusivo in 32 Paesi africani per l'antimalarico Eurartesim®.**

Provvisto di AIC europea e prodotto secondo severi standard farmaceutici, Eurartesim® risponde alle raccomandazioni OMS che considerano la terapia combinata a base di artemisinina (ACT) una risorsa di prima linea nelle zone endemiche

**Roma, 2 luglio 2015** – Eurartesim® (diidroartemisinina/piperachina), farmaco che ha ottenuto l'AIC europea nel 2011, sarà distribuito in esclusiva da Pierre Fabre in 32 Paesi africani. Pierre Fabre registrerà, distribuirà e promuoverà Eurartesim® in *Senegal, Guinea, Mali, Costa d'Avorio, Burkina Faso, Niger, Madagascar, Togo, Benin, RDC, Congo, Ciad, Gabon, Camerun, Mauritania, Burundi, Nigeria, Ghana, Kenya, Tanzania, Uganda, Angola, Etiopia, Malawi, Liberia, Sierra Leone, Mozambico, Zambia, Zimbabwe, Botswana, Swaziland e Namibia.*

Eurartesim® è una terapia anti malarica combinata a base di artemisinina (ACT) composta di diidroartemisinina e piperachina. Nelle zone endemiche le terapie combinate garantiscono la debellazione totale del parassita più velocemente rispetto ad altri farmaci antimalarici e sono pertanto raccomandate dall'OMS (Organizzazione Mondiale per la Sanità) per limitare l'emergenza di ceppi di plasmodio resistenti al farmaco.<sup>(1)</sup> Terapie combinate di questo tipo, in unico blister o sfuse, sono inoltre raccomandate in quanto favoriscono l'aderenza al trattamento e diminuiscono il rischio legato all'assunzione di un unico medicinale, che sortirebbe l'effetto di incrementare la farmacoresistenza.<sup>(2)</sup>

Questo medicinale di qualità rispondente agli standard europei è frutto della collaborazione tra la società farmaceutica italiana Sigma-Tau del Gruppo ALFASIGMA e la fondazione di ricerca non profit Medicines for Malaria Venture (MMV).

A livello mondiale, la malaria è endemica in gran parte di Asia, Africa, America Latina e Centrale, isole caraibiche e Oceania, con circa 200 milioni di pazienti colpiti e 600.000 decessi ogni anno.<sup>(3)</sup> Nel complesso, questa patologia rappresenta una minaccia per più del 40% della popolazione mondiale. È la seconda malattia infettiva al mondo per morbilità e mortalità, e tra il 2001 e il 2013 ha fatto registrare 4,3 milioni di decessi in tutto il mondo. Dati epidemiologici degli ultimi anni mostrano come la malaria continua a espandersi, complici i cambiamenti climatici che favoriscono lo sviluppo di zone in cui la zanzara vettore può riprodursi e infettare l'uomo. Nel mondo si stima che circa 3,2 miliardi di persone sono a rischio di contrarre la malaria, di cui 1,2 miliardi sono ad alto rischio.

***“Siamo lieti di annunciare questo importante accordo per la distribuzione del farmaco Eurartesim®, frutto della nostra ricerca nel campo dei farmaci antimalarici,”*** ha dichiarato Raffaele Sanguigni - General Manager di Sigma-Tau - ***“che andrà a coprire la quasi totalità dell’Africa. Continua il nostro impegno per garantirne la registrazione e la distribuzione nei Paesi in cui la malaria è endemica.”***

***“Eurartesim® è un farmaco di provata efficacia per combattere la malaria, uno dei grandi flagelli sanitari dell’Africa, e si inserisce nel novero dei nostri medicinali e prodotti sanitari che già godono di una forte presenza nel continente africano, dove il Gruppo Pierre Fabre è tra i primi dieci laboratorifarmaceutici per fatturato<sup>(4)</sup>. Il nostro impegno in Africa è importante, e incrementarlo rappresenta una priorità nel nostro piano strategico Trajectoire 2018”*** ha commentato Frédéric Duchesne, Presidente di Pierre Fabre Pharmaceuticals.

<sup>(1)</sup> Parere della Commissione Francese per la Trasparenza, febbraio 2012 (HAS-Autorità Sanitaria Nazionale Francese) - Eurartesim

<sup>(2)</sup> OMS: [http://www.who.int/malaria/areas/treatment/antimalarials\\_selection/en](http://www.who.int/malaria/areas/treatment/antimalarials_selection/en)

<sup>(3)</sup> World Malaria Report 2014 ([www.mmv.org](http://www.mmv.org))

<sup>(4)</sup> Fonte: dati IMS - giugno 2014

Eurartesim<sup>®</sup> è stato approvato dall'European Medicine Agency (EMA) nel 2011 ed è attualmente disponibile in tutta Europa. In Asia è registrato dal 2012 in Cambogia, ed in Africa ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio in Tanzania, Ghana, Zambia, Kenya, Nigeria e Burkina Faso. Eurartesim<sup>®</sup> è attualmente in corso di registrazione in altri Paesi e sarà presto in commercio in gran parte dell'Africa.

### **Eurartesim<sup>®</sup>**

Eurartesim<sup>®</sup> è una terapia combinata a dose fissa (ACT - Artemisinin-based Combination Therapy) composta da diidroartemisinina e piperachina. La combinazione dei due principi antimalarici risponde alle raccomandazioni dall'OMS finalizzate a impedire che l'organismo sviluppi resistenza a entrambi. Eurartesim<sup>®</sup> si è dimostrato altamente efficace nel trattamento della malaria non complicata causata da *Plasmodium falciparum* negli adulti e nei bambini. Inoltre Eurartesim<sup>®</sup> offre il vantaggio di un regime terapeutico semplice (1 dose al giorno per 3 giorni).

L'approvazione del farmaco da parte dell'EMA si basa sui risultati di una serie di studi clinici condotti su migliaia di pazienti per valutare la sicurezza e l'efficacia della nuova ACT rispetto all'artemeter/lumefantrina e all'artesunato/meflochina. Gli studi hanno coinvolto più di 2.700 pazienti in Africa (Burkina Faso, Zambia, Kenya, Mozambico e Uganda) e in Asia (Thailandia, India e Laos), compresi circa 1.036 bambini africani tra i 6 mesi e i 10 anni di età, con malaria non complicata da *P. falciparum* trattati con la combinazione diidroartemisinina/piperachina.

### **Sigma-Tau**

Sigma-Tau, con sede a Pomezia (Roma) fa parte del Gruppo ALFASIGMA, rappresenta una delle più importanti realtà farmaceutiche internazionali a capitale interamente italiano. È da sempre impegnato nella ricerca, nello sviluppo e nella commercializzazione di farmaci innovativi per migliorare il benessere e la qualità della vita dell'uomo. Possiede un ampio portafoglio di prodotti commercializzati in Italia e all'estero, afferenti alle seguenti aree terapeutiche: Cardiometabolica, Ortopedia e Reumatologia, Broncopneumologia, Infettivologia, Oncologia, Neurologia, Gastroenterologia, Dermatologia, Urologia e Ginecologia, Malaria. È leader nel settore della nutraceutica con integratori di interesse scientifico, annovera linee di dermocosmesi e prodotti di oral e personal care.

Il Gruppo ALFASIGMA, di cui è parte anche Alfa Wassermann, è uno dei principali operatori in Italia nel settore farmaceutico, sia per prodotti da prescrizione che per quelli di automedicazione, con un fatturato di oltre €900 milioni.

A livello internazionale ALFASIGMA è presente in 18 Paesi, con circa 2.800 dipendenti, di cui circa 1.840 operanti in Italia e 960 nelle sedi estere.

### **Pierre Fabre**

Pierre Fabre è il terzo gruppo farmaceutico francese e il secondo laboratorio di dermocosmesi nel mondo. Nel 2013 ha ottenuto un fatturato di €2.008 miliardi, di cui il 55% dai prodotti dermocosmetici e il 56% dalle vendite internazionali. Fondato nella Francia sudoccidentale, dove tuttora mantiene la sua sede principale, oggi Pierre Fabre ha filiali in 44 Paesi e contratti di distribuzione in oltre 130.

Con un ampio portafoglio di prodotti sanitari, dai farmaci da prescrizione ai prodotti sanitari di largo consumo (da banco, per l'igiene orale, fitosanitari) ai prodotti dermocosmetici, la Pierre Fabre Laboratories dà lavoro a più di 10.000 persone in tutto il mondo. Nel 2013, Pierre Fabre ha investito in ricerca e sviluppo più del 17% dei proventi farmaceutici.

Con marchi quali Avène, Klorane, Ducray, René Furterer, A-Derma, Galénic, Naturactive, Elgydium, Eludril e Drill, la Pierre Fabre Laboratories è leader di mercato per quanto riguarda i prodotti per la cura della pelle e dei capelli e per l'igiene orale venduti in Francia nel canale farmacie. Avène Thermal Spring Water è distribuita in tutto il mondo ed è la linea di dermocosmesi più venduta in Europa, Giappone e Cina. In campo oncologico, Pierre Fabre ottiene il 90% dei propri proventi fuori dal suo territorio nazionale.

Attraverso la holding Pierre Fabre Participations, la Fondazione Pierre Fabre, riconosciuta dal 1999 di utilità pubblica, detiene l'86% di Pierre Fabre Laboratories. La partecipazione residua è detenuta dai dipendenti della società per il 7%, e il resto è in azioni proprie.

L'ente certificatore francese AFNOR ha riconosciuto alla Pierre Fabre Laboratories una performance di livello avanzato (AFAQ 26 000) per quanto riguarda la responsabilità sociale d'impresa.

### **Per maggiori informazioni:**

siti web: <http://www.sigma-tau.it/malaria/>

#### **Sigma-Tau**

Evolution People – Fabrizia Nardecchia

E-mail: [nardecchiafabrizia@gmail.com](mailto:nardecchiafabrizia@gmail.com)

Phone: +39 392 7462313

[www.pierre-fabre.com/fr](http://www.pierre-fabre.com/fr)

#### **Pierre Fabre**

Valérie Roucoules Relations Presse

E-mail: [valerie.roucoules@pierre-fabre.com](mailto:valerie.roucoules@pierre-fabre.com)

Phone: +33 1 49 10 83 84 / 33 6 20 88 61 65