**FDA concede la *Fast Track designation* a nintedanib come terapia per la sclerosi sistemica con malattia interstiziale polmonare.**

* *La Fast Track designation della FDA facilita lo sviluppo di farmaci per patologie gravi per le quali esiste un bisogno terapeutico insoddisfatto*

*Il riconoscimento di Fast Track designation è basato sulla Domanda di Approvazione di Nuovo Farmaco Sperimentale per la sclerosi sistemica con malattia interstiziale polmonare (SSc-ILD) e sui dati d’efficacia e sicurezza attesi dallo studio SENSCIS™*

Ingelheim, Germania/Ridgefield, Connecticut (USA), 19 marzo, 2018 – Boehringer Ingelheim rende noto che l’Agenzia regolatoria statunitense *Food and Drug Administration* (FDA) ha riconosciuto la *Fast Track designation* a nintedanib, come terapia per la sclerosi sistemica con malattia interstiziale polmonare (SSc-ILD). La *Fast Track designation* di FDA facilita lo sviluppo di farmaci per patologie gravi per le quali esiste un bisogno terapeutico insoddisfatto, allo scopo di renderli disponibili in tempi più rapidi ai pazienti che ne hanno necessità.

Il riconoscimento della *Fast Track designation* da parte della FDA è basato sulla IND-Investigational New Drug Application (domanda di approvazione per un nuovo farmaco sperimentale) per la sclerosi sistemica con malattia interstiziale polmonare presentata da Boehringer Ingelheim e sui dati d’efficacia e sicurezza attesi dallo studio SENSCIS™ (**S**afety and **E**fficacy of **N**intedanib in Systemic **SC**leros**IS**), studio registrativo internazionale di Fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, che ha arruolato in totale 520 pazienti in oltre 32 paesi.

“Il riconoscimento della *Fast Track designation* è un passo importante per la ricerca in corso e per il nostro impegno nel portare avanti lo sviluppo di cure per i pazienti colpiti da sclerosi sistemica con malattia interstiziale polmonare” ha commentato Christopher Corsico, Chief Medical Officer, Boehringer Ingelheim “E’ cruciale per coloro che convivono con questa patologia, che noi ci impegniamo a rispondere al significativo bisogno insoddisfatto di terapie. Da parte nostra siamo ansiosi di lavorare insieme a FDA per portare avanti lo sviluppo di questa possibile terapia”.

Annelise Rønnow, Presidente di FESCA, la Federazione delle Associazioni Europee sulla Sclerodermia, ha aggiunto: “Sono pochissimi i farmaci valutati in studi clinici per la sclerodermia con interessamento polmonare – una realtà terribile per chi convive con questa malattia. Apprezziamo che FDA abbia riconosciuto l’importanza dello sviluppo in questo ambito”.

La sclerosi sistemica, o sclerodermia, è una patologia rara del tessuto connettivo, caratterizzata da ispessimento e formazione di tessuto cicatriziale che interessa diversi organi. Colpisce soprattutto le donne, di solito tra i 25 e i 55 anni.1,2 La maggior parte delle persone colpite dalla malattia sviluppa fibrosi a livello polmonare, ovvero malattia interstiziale polmonare (o interstiziopatia polmonare), che è la principale causa di mortalità in chi è colpito da questa patologia.3-6

Nintedanib, è un farmaco già approvato come terapia della fibrosi polmonare idiopatica (IPF), una malattia polmonare rara. Nella IPF, nintedanib ha dimostrato di rallentare la progressione della malattia misurata dal tasso di declino annuo della funzionalità polmonare. Poiché esistono similitudini fra la sclerosi sistemica con interstiziopatia polmonare (SSc-ILD) e la fibrosi polmonare idiopatica, per gli aspetti di formazione di tessuto cicatriziale (fibrosi), Boehringer Ingelheim sta valutando nintedanib nella SSc-ILD.

**Lo Studio SENSCIS**™

SENSCIS™ è uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, ([NCT 02597933)](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02597933?term=systemic+sclerosis&cond=nintedanib&rank=1) volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di nintedanib 150 mg due volte/die per un periodo variabile da un minimo di 52 settimane sino a un massimo di 100 settimane di trattamento, in soggetti con sclerosi sistemica con interstiziopatia polmonare. L’endpoint primario è il tasso annuo di declino della capacità vitale forzata (FVC), misura della progressione della malattia. I principali endpoint secondari comprendono la variazione assoluta rispetto al basale del punteggio *Rodnan Skin Score* *modificato* (mRSS), che valuta l’ispessimento cutaneo, e la variazione assoluta rispetto al basale del punteggio totale del *Saint George´s Respiratory Questionnaire* (SGRQ), che misura la qualità di vita correlata allo stato di salute in soggetti affetti da patologie polmonari, per valutare l’impatto della terapia.

Boehringer Ingelheim

Farmaci innovativi per la salute umana e animale. Questo è quello per cui opera, da oltre 130 anni, prendendo le mosse dalla ricerca, Boehringer Ingelheim, una delle prime 20 aziende farmaceutiche al mondo, e tuttora un’azienda a proprietà familiare. 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 produzione biofarmaceutica per clienti industriali. Con un fatturato netto di circa 15,9 miliardi di euro nel 2016, Boehringer Ingelheim ha investito in ricerca e sviluppo una somma superiore ai tre miliardi di euro e pari al 19,6 percento di tale fatturato netto.

Per Boehringer Ingelheim la responsabilità sociale è qualcosa di connaturato a sé, da cui discende la sua partecipazione a progetti sociali come, ad esempio, l’iniziativa “Making More Health”, la valorizzazione attiva della diversità delle risorse umane, che con le rispettive differenti competenze ed esperienze apportano beneficio all’azienda, e il suo essere sempre attenta alla sostenibilità e alla tutela dell’ambiente in ogni sua attività.

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

C**ontatti:**

Marina Guffanti

Comunicazione

Boehringer Ingelheim Italia SpA

Phone: + 39 – 02 5355453

Cell. +39 348 3995284

e-mail: [marina.guffanti@boehringer-ingelheim.com](mailto:marina.guffanti@boehringer-ingelheim.com)

Maria Luisa Paleari

Value Relations Srl

Phone: + 39 – 02 20424941

Cell. + 39 331 6718518

e-mail: [ml.paleari@vrelations.it](mailto:ml.paleari@vrelations.it)

**Bibliografia**

1 Scleroderma Foundation. What is scleroderma? Disponibile all’indirizzo:www.scleroderma.org/site/PageNavigator/patients\_whatis.html#.V hgSaPlViko. Ultimo accesso gennaio 2018.

2 Herzog EL, et. al. Review: Interstitial Lung Disease Associated With Systemic Sclerosis and Idiopathic Pulmonary Fibrosis: How Similar and Distinct? *Arthritis Rheum*. 2014;66:1967-1978.

3 Solomon JJ, Olson A L, Fischer A, et al. European Respiratory Update: Scleroderma lung disease. *Eur.Respir. Rev*. 2013; 22: 127, 6–19.

4 Schurawitzki H et al. Interstitual lung disease in progressive systemic sclerosis: High-resolution CT vs radiography. *Radiography.* 1990;176:755-9.

5 Steen V et al. Severe restrictive lung disease in systemic sclerosis. *Arthritis Rheum* 1994;66(60:1625-35.

6 Nihtyanova SI et al. Prediction of pulmonary complications and long-term survival in systemic sclerosis. *Arthritis Rheum* 2014;66(6):1625-35.