



INFORMAZIONE

RECORDATI: LA COMMISSIONE EUROPEA HA AUTORIZZATO LA COMMERCIALIZZAZIONE DI SILODOSINA (UROREC[®]/SILODYX[™]) PER IL TRATTAMENTO SINTOMATICO DELL'IPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA

Milano, 3 febbraio 2010 – Recordati annuncia che la Commissione Europea ha rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità farmaceutiche Urorec[®] e Silodyx[™] capsule rigide di 4 mg e 8 mg, per il trattamento dei segni e sintomi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB). Si prevede di iniziare la commercializzazione entro il 2010 - inizio 2011, in seguito alla finalizzazione delle procedure nazionali post-autorizzative, ove necessario.

L'iperplasia prostatica benigna (IPB, ingrossamento della prostata) si manifesta con problemi di minzione quali un minor flusso urinario, maggior frequenza e urgenza, nicturia. L'incidenza di questa patologia è in aumento con l'invecchiamento della popolazione, è frequente negli uomini dopo i cinquant'anni e i suoi sintomi causano un significativo peggioramento della qualità della vita.

La silodosina proviene dalla ricerca originale della società farmaceutica giapponese Kissei Pharmaceutical ed è stata ottenuta in licenza da Recordati per l'intera Europa (45 paesi) oltre a ulteriori 18 paesi in Medio Oriente e Africa. Recordati ha anche la possibilità di nominare dei *co-marketers* nei mercati dove lo ritiene più opportuno. Lo sviluppo clinico del farmaco è stato condotto da Recordati per i suoi territori, da Watson Pharmaceuticals per l'America del Nord e da Kissei Pharmaceutical per il resto del mondo. Il prodotto è già commercializzato nell'America del Nord, in Giappone ed altri paesi asiatici.

In due studi clinici di Fase III controllati in doppio - cieco contro placebo, condotti negli Stati Uniti da Watson Pharmaceuticals, ed in uno studio clinico controllato in doppio - cieco contro placebo ed un farmaco attivo, condotto in Europa da Recordati, più di 800 pazienti sono stati trattati con 8 mg di silodosina, in dose unica giornaliera. In questi studi, i pazienti che hanno ricevuto silodosina hanno beneficiato di un miglioramento significativo dei sintomi dell'IPB, sia di quelli irritativi (frequenza, urgenza, nicturia) sia di quelli ostruttivi (esitazione, svuotamento incompleto della vescica, intermittenza, getto debole). Inoltre, nei pazienti trattati con silodosina è stato osservato un miglioramento della qualità di vita legata ai sintomi urinari (misurata con l'International Prostate Symptom Score, o IPSS). Ed ancora, nello studio clinico condotto da Recordati in Europa, gli effetti della silodosina in dose unica giornaliera di 8 mg sono risultati non inferiori a quelli della tamsulosina in dose unica giornaliera di 0,4 mg, con una differenza media del punteggio totale dell'IPSS in favore della silodosina.

In questi studi, un miglioramento significativo dei sintomi dell'IPB con silodosina è stato registrato già nel corso della prima settimana di trattamento, ed è stato poi mantenuto durante la terapia a lungo termine. Inoltre, un incremento significativo della velocità massima di flusso (Q_{max}) si è reso evidente già poche ore dopo la prima somministrazione di silodosina, e si è mantenuto nel corso della terapia a lungo termine.

La tollerabilità della silodosina è stata ampiamente valutata in un totale di 1600 pazienti. Come ci si attende per un farmaco dotato di bassa affinità per i recettori adrenergici α_{1B} , solamente pochi

RECORDATI

eventi avversi a carico del sistema cardiovascolare sono stati registrati. In particolare, non sono state registrate variazioni della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca in posizione supina, e l'incidenza dell'ipotensione ortostatica è risultata molto bassa (1,2% con silodosina vs. 1,0% con placebo). Inoltre, non sono stati osservati effetti sulla ripolarizzazione cardiaca, anche con dosi elevate di silodosina. La reazione avversa più di frequente riportata durante il trattamento è stata l'eiaculazione retrograda (un orgasmo con ridotta quantità di seme), che è una conseguenza diretta della spiccata selettività della silodosina per i recettori nei tessuti del sistema urogenitale. Tuttavia, l'eiaculazione retrograda non rappresenta una fonte di preoccupazione per la sicurezza del farmaco, poiché la percentuale di pazienti che hanno sospeso la terapia a causa di tale fenomeno è stata molto bassa, e l'evento è reversibile dopo sospensione del trattamento.

“L'autorizzazione per la commercializzazione della silodosina conferma la validità di questa nuova terapia per i sintomi dell'iperplasia prostatica benigna” ha dichiarato Giovanni Recordati, Presidente e Amministratore Delegato. “Il prodotto, con i marchi Urorec® e Silodyx™, sarà disponibile in tutti i mercati europei appena finalizzate le procedure di registrazione nazionali. Nel 2009 sono stati siglati numerosi accordi di licenza e di *co-marketing* con primarie società farmaceutiche per i mercati europei ed anche extra-europei che ci permetteranno di ottenere un'ampia diffusione ed accettazione da parte della classe medica di questo moderno trattamento per una patologia sempre più presente nella popolazione maschile.”

Recordati (Reuters RECI.MI, Bloomberg REC IM), fondata nel 1926, è un gruppo farmaceutico europeo, quotato alla Borsa Italiana (ISIN IT 0003828271), con oltre 2.950 dipendenti, che si dedica alla ricerca, allo sviluppo, alla produzione e alla commercializzazione di prodotti farmaceutici. Ha sede a Milano, attività operative nei principali paesi europei ed una presenza crescente nei nuovi mercati del centro ed est Europa. Una rete europea di oltre 1.450 informatori scientifici del farmaco promuove un'ampia gamma di farmaci innovativi, sia originali che su licenza, appartenenti a diverse aree terapeutiche compresa un'attività specializzata nelle malattie rare. Recordati si propone come partner di riferimento per l'acquisizione di nuove licenze per il mercato europeo per quelle aziende che non dispongono di reti commerciali in Europa. Recordati è impegnata nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi per l'area cardiovascolare e genito-urinaria, ed anche di terapie per malattie rare. I ricavi consolidati nel 2008 sono stati pari a € 689,6 milioni, l'utile operativo è stato pari a € 144,7 milioni e l'utile netto è stato pari a € 100,4 milioni.

Per ulteriori informazioni:

Sito Recordati: www.recordati.it

Relazioni con gli investitori

Marianne Tatschke

(39)0248787393

e-mail: inver@recordati.it

Relazioni con i giornalisti

Claudio Rossetti (Echo Comunicazione d'Impresa)

(39)0262694736

e-mail: crossetti@echocom.it

Questa comunicazione contiene valutazioni e ipotesi su fatti futuri ("forward-looking statements" nel significato di cui all'U.S. Private Securities Litigation Reform Act del 1995) che riflettono la migliore stima in base a quanto attualmente noto. Tali valutazioni e ipotesi, tuttavia, dipendono anche da numerosi fattori esterni, fuori dal controllo della società, e da avvenimenti incerti, che sono soggetti a numerosi rischi. I risultati futuri potrebbero differire anche sensibilmente da quanto espresso o deducibile da questa comunicazione. Le citazioni e descrizioni di "specialità etiche Recordati", soggette a prescrizione medica, vengono date solo per informare gli azionisti sull'attività della Società e non hanno alcun intendimento né di promuovere né di consigliare l'uso delle specialità stesse.