



INFORMAZIONE

RECORDATI: CONCLUSA POSITIVAMENTE LA PROCEDURA DECENTRATA PER L'APPROVAZIONE DI PITAVASTATINA (LIVAZO®) IN EUROPA PER IL TRATTAMENTO DELL'IPERCOLESTEROLEMIA

Milano, 15 luglio 2010 – Recordati annuncia che si è conclusa positivamente la Procedura Decentrata per l'approvazione di pitavastatina (Livazo®, Alipza® ed altre denominazioni) in Europa come comunicato dal Reference Member State (MHRA, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, UK), in seguito all'accordo di tutti i Stati Membri coinvolti (Concerned Member States, CMS), a Kowa. Pitavastatina, compresse da 1mg, 2mg e 4mg, è indicata per la riduzione dei livelli elevati di colesterolo totale (TC) e colesterolo LDL (LDL-C) in pazienti adulti con ipercolesterolemia primaria e dislipidemia combinata (mista), quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

La pitavastatina è una statina concessa in licenza a Recordati dalla filiale europea della società giapponese Kowa Company Limited, per la maggior parte del mercato europeo. È disponibile in Giappone dal 2003 ed è stata recentemente immessa in commercio negli USA da Kowa Pharmaceuticals America in *co-promotion* con Eli Lilly. Questo farmaco promette di essere un importante nuovo trattamento per le dislipidemie, patologie caratterizzate da livelli elevati di colesterolo e altri lipidi nel sangue e associate a un aumentato rischio di patologie cardiache e ictus.

Gli studi clinici controllati, condotti in Europa da Kowa Pharmaceutical, che hanno coinvolto oltre 1.600 pazienti, hanno evidenziato che la pitavastatina induce una riduzione del colesterolo LDL (il cosiddetto colesterolo "cattivo" che contribuisce alla formazione delle placche aterosclerotiche) ed un incremento del colesterolo HDL (il colesterolo "buono" che viene rimosso dalle pareti arteriose), un duplice effetto molto importante in quanto è dimostrato che in questo modo si può ridurre ulteriormente il rischio relativo di complicanze cardiovascolari. E' stato inoltre dimostrato che la pitavastatina è soltanto in minima parte metabolizzata dal citocromo P-450, un gruppo di enzimi che svolge un ruolo chiave nel metabolismo di molti farmaci, risultando così minimizzato il potenziale rischio di risposte imprevedibili al trattamento o di interazione con farmaci metabolizzati dalla stessa via. La pitavastatina presenta quindi un profilo di sicurezza eccellente e rappresenta un nuovo trattamento efficace e sicuro per la dislipidemia.

“La conclusione favorevole del processo regolatorio in Europa per l'approvazione di pitavastatina conferma la validità di questa nuova terapia per le ipercolesterolemie” ha dichiarato Giovanni Recordati, Presidente e Amministratore Delegato. “Il prodotto, con i marchi Livazo® e Alipza® rappresenta una nuova e interessante opzione terapeutica per una patologia che è uno dei fattori di rischio per le malattie cardiovascolari.”

Recordati (Reuters RECI.MI, Bloomberg REC IM), fondata nel 1926, è un gruppo farmaceutico europeo, quotato alla Borsa Italiana (ISIN IT 0003828271), con oltre 2.800 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 circa 1.400 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 2009 sono stati pari a € 747,5 milioni, l'utile operativo è stato pari a € 162,2 milioni e l'utile netto è stato pari a € 110,6 milioni.

RECORDATI

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.