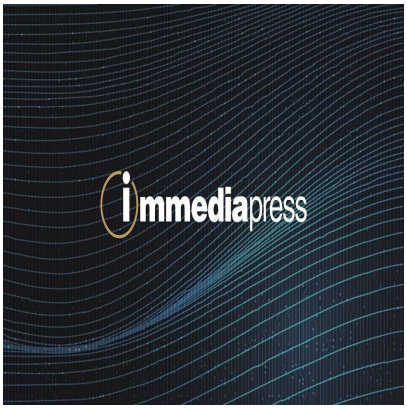


Lâ??attivatore selettivo del PPARÎ± â??K-808â?• (pemafibrato) ottiene la designazione di â??Breakthrough Therapyâ?• dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense per il trattamento della colangite biliare primitiva.

default watermark

Descrizione

COMUNICATO STAMPA â?? CONTENUTO PROMOZIONALE

NAGOYA, Giappone, 30 giugno 2026 /PRNewswire/ â?? Kowa Company, Ltd. (sede centrale: Nagoya, prefettura di Aichi, Giappone; di seguito â??Kowaâ?•) ha annunciato oggi di aver ricevuto, in data 11 giugno, la designazione di â??Breakthrough Therapyâ?• (terapia innovativa) dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense per â??K-808â?• (codice di sviluppo, nome generico: pemafibrato) per il trattamento dei pazienti affetti da colangite biliare primitiva (PBC).

La designazione di â??Breakthrough Therapyâ?• Ã¨ un programma concesso dalla FDA per accelerare lo sviluppo e la revisione di farmaci per i quali i dati o le evidenze preliminari suggeriscono un miglioramento sostanziale rispetto ai trattamenti esistenti in uno o piÃ¹ endpoint clinicamente importanti per malattie gravi.

K-808 ha ottenuto la designazione di â??Breakthrough Therapyâ?• sulla base dei dati e delle evidenze preliminari dello studio clinico di Fase II in corso (K-808-2.01). I risultati di questo studio suggeriscono un miglioramento significativo rispetto ai trattamenti esistenti, misurato come riduzione dei livelli di fosfatasi alcalina (ALP). I dati preliminari dello studio sono stati presentati al Congresso dellâ??Associazione Europea per lo Studio del Fegato (EASL) tenutosi a maggio 2026.

Kowa sta portando avanti lo sviluppo di â??K-808â?• con lâ??obiettivo di ottenere lâ??approvazione globale, inclusi Stati Uniti e Giappone, per il trattamento della colangite biliare primitiva (PBC) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) in pazienti adulti che non rispondono adeguatamente a UDCA, o in monoterapia in pazienti che non tollerano UDCA.

Con lo sviluppo di â??K-808â?•, Kowa mira a fornire nuove opzioni terapeutiche per un maggior numero di pazienti affetti da colangite biliare primitiva (PBC).

Contatto per i media:Ian MehrKowa Research Institute, Inc.919-433-1600imehr@kowaus.com

Logo â?? https://mma.prnewswire.com/media/320297/kowa_research_institute_inc_logo.jpg

View original content:https://www.prnewswire.com/it/comunicati-stampa/lattivatore-selettivo-del-ppar-k-808-pemafibrato-ottiene-la-designazione-di-breakthrough-therapy-dalla-food-and-drug-administration-fda-statunitense-per-il-trattamento-della-colangite-biliare-primitiva-302814604.html

Copyright 2026 PR Newswire. All Rights Reserved.

COMUNICATO STAMPA â?? CONTENUTO PROMOZIONALE: Immediapress Ã¨ un servizio di diffusione di comunicati stampa in testo originale redatto direttamente dallâ??ente che lo emette. Lâ??Adnkronos e Immediapress non sono responsabili per i contenuti dei comunicati trasmessi

â??

immediapress/pr-newswire

default watermark

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. ImmediaPress

Data di creazione
Giugno 30, 2026
Autore
redazione