



L'attivatore selettivo del PPAR α K-808 (pemafibrato) ottiene la designazione di "Breakthrough Therapy" dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense per il trattamento della colangite biliare primitiva.

Descrizione

COMUNICATO STAMPA - CONTENUTO PROMOZIONALE

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

La designazione di "Breakthrough Therapy" è 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 più endpoint clinicamente importanti per malattie gravi.

K-808 ha ottenuto la designazione di "Breakthrough Therapy" 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 dell'Associazione Europea per lo Studio del Fegato (EASL) tenutosi a maggio 2026.

Kowa sta portando avanti lo sviluppo di K-808 con l'obiettivo di ottenere l'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 K-808, Kowa mira a fornire nuove opzioni terapeutiche per un maggior numero di pazienti affetti da colangite biliare primitiva (PBC).

Contatto per i media: Ian Mehr Kowa Research Institute, Inc. 919-433-1600 imehr@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](https://www.immediapress.com/pr-newswire)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. ImmediaPress

Data di creazione

Giugno 30, 2026

Autore

redazione

default watermark