



Farmaci, steatoepatite, Gsk: Per efimosfermin percorso prioritario in Fda ed Ema?

Descrizione

(Adnkronos) La terapia epatica sperimentale efimosfermin, da somministrare 1 volta al mese, ha ottenuto la designazione di Breakthrough Therapy dalla Food and Drug Administration (Fda) statunitense e la designazione di Priority Medicines (Prime) dall'Agenzia europea per i medicinali (Ema) per il trattamento della steatoepatite associata a disfunzione metabolica (Mash). Lo annuncia Gsk in una nota, ricordando che la designazione di Fda è pensata per accelerare lo sviluppo e la revisione dei farmaci per patologie gravi, laddove le evidenze cliniche preliminari indicano il potenziale per un miglioramento sostanziale rispetto alle terapie disponibili. E la designazione Ema fornisce supporto scientifico e normativo per i farmaci che hanno il potenziale per rispondere a significative esigenze mediche insoddisfatte.

La Mash colpisce milioni di persone in tutto il mondo ed è una delle principali cause di trapianto di fegato negli Stati Uniti e in Europa, ma le opzioni terapeutiche sono limitate per la maggior parte dei pazienti e inesistenti per coloro che presentano la forma più avanzata della malattia, afferma Kaivan Khavandi, vicepresidente senior, responsabile Ricerca e Sviluppo per le aree Respiratoria, Immunologia e Infiammazione e responsabile delle Scienze traslazionali e di Sviluppo di Gsk. Queste designazioni sottolineano il potenziale di efimosfermin e riflettono il crescente slancio di Gsk nel campo della salute epatica. Riteniamo che efimosfermin abbia il potenziale per migliorare significativamente lo standard di cura, agendo direttamente sulla fibrosi epatica.

Le due designazioni spiega la nota sono state supportate dai dati relativi a pazienti affetti da Mash con fibrosi da moderata ad avanzata (F2/F3) e cirrotica (F4). Questi dati includono quelli di fase 2 a 48 settimane per pazienti con fibrosi F2/F3 che hanno mostrato un miglioramento della fibrosi e la risoluzione della Mash con efimosfermin somministrato 1 volta al mese rispetto al placebo. I dati hanno inoltre confermato un profilo di sicurezza ben tollerato, con eventi avversi lievi e transitori, tra cui nausea, vomito e diarrea. Efimosfermin riferisce l'azienda è attualmente in fase 3 con gli studi Zenith-1 e Zenith-2, che ne valutano l'efficacia e la sicurezza in pazienti affetti da Mash con fibrosi F2/F3. Si prevede che gli studi di fase 3 su pazienti affetti da Mash con fibrosi F4 inizieranno quest'anno. La Mash chiarisce Gsk è una malattia epatica cronica e progressiva che colpisce fino al 5% della popolazione mondiale ed è una delle principali cause di trapianto di fegato sia

negli Stati Uniti che in Europa. L'accumulo di tessuto cicatriziale, o fibrosi, è un fattore predittivo chiave di gravi esiti per i pazienti, tra cui cirrosi, insufficienza epatica e cancro al fegato. Attualmente, le opzioni di trattamento specifiche per il fegato sono limitate per i pazienti con fibrosi da moderata ad avanzata e non esistono trattamenti approvati per la fibrosi cirrotica (F4).

??

salute

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Aprile 28, 2026

Autore

redazione

default watermark