



Norgine annuncia lâ??approvazione da parte di Swissmedic di PEDMARQSIÂ® per la prevenzione della perdita dellâ??udito indotta da cisplatino nei bambini

Descrizione

COMUNICATO STAMPA â?? CONTENUTO PROMOZIONALE

AMSTERDAM, 26 marzo 2026 /PRNewswire/ â?? Norgine B.V., azienda farmaceutica specializzata leader in Europa, ha annunciato oggi che Swissmedic ha concesso lâ??autorizzazione allâ??immissione in commercio di PEDMARQSIÂ® (soluzione di tiosolfato di sodio per infusione) indicato per la prevenzione dellâ??ototossicit  indotta da cisplatino (perdita dellâ??udito) in pazienti di et  compresa tra 1 mese e <18 anni con tumori solidi localizzati e non metastatici.

PEDMARQSIÂ®   il primo e unico trattamento farmacologico sviluppato in modo specifico per prevenire la perdita dellâ??udito indotta da cisplatino nei bambini. Sebbene il cisplatino rimanga un pilastro della terapia oncologica pediatrica,   associato a un elevato rischio di perdita dellâ??udito bilaterale irreversibile, che pu  manifestarsi gi  dalla prima dose e progredire nel tempo. La perdita dellâ??udito pu  avere un impatto profondo e duraturo sullâ??acquisizione del linguaggio e della parola, sullâ??istruzione, sullo sviluppo psicosociale e sulla qualit  della vita complessiva del bambino.

R diger Merkel, Direttore Generale della regione DACH di Norgine, ha dichiarato: â??Lâ??approvazione di PEDMARQSIÂ® da parte di Swissmedic rappresenta unâ??importante pietra miliare per i bambini, le famiglie e gli operatori sanitari in Svizzera, dove in precedenza non era disponibile alcuna opzione farmacologica approvata per aiutare a prevenire questa complicanza del trattamento con cisplatino. La perdita dellâ??udito pu  avere un impatto permanente sui giovani pazienti e questa approvazione favorisce lâ??accesso a un trattamento sviluppato in modo specifico per rispondere a questa esigenza medica non soddisfatta .

Lâ??approvazione di Swissmedic si basa sui dati clinici provenienti da due studi di fase 3, randomizzati e in aperto. In questi studi, il trattamento con tiosolfato di sodio somministrato in associazione al cisplatino ha determinato una riduzione di circa il 50% dellâ??incidenza dellâ??ototossicit  indotta da cisplatino rispetto al cisplatino in monoterapia, mantenendo al contempo lâ??efficacia della chemioterapia.^{2,3}

PEDMARQSIÂ® ha già ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico (PUMA) dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) nel maggio 2023 nell'Unione europea e un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio nel Regno Unito.^{4,5} Nel loro insieme, queste approvazioni riflettono la capacità di Norgine di districarsi con successo nei diversi percorsi normativi europei relativi ai medicinali rari e specialistici.

Informazioni su PEDMARQSIÂ®

PEDMARQSIÂ® Ã una nuova formulazione di tiosolfato di sodio anidro, sviluppata e prodotta in modo specifico per la prevenzione della perdita dell'udito indotta da cisplatino in pazienti di etÃ compresa tra 1 mese e <18 anni con tumori solidi localizzati e non metastatici. Si tratta del primo e unico trattamento preventivo sviluppato per l'ototossicitÃ indotta da cisplatino in questa popolazione di pazienti.¹

Le autorizzazioni all'immissione in commercio di PEDMARQSIÂ® si basavano sui dati in termini di sicurezza ed efficacia provenienti da due studi di fase III, randomizzati e in aperto: SIOPEL 6 (pivotal) e Clinical Oncology Group (COG) ACCL0431.^{2,3} In questi studi, il tiosolfato di sodio ha ridotto significativamente il rischio di perdita dell'udito associata alla chemioterapia con cisplatino. Gli studi hanno dimostrato un profilo di tollerabilitÃ favorevole, con nausea e vomito come eventi avversi piÃ comunemente riportati e infezioni, anemia e neutropenia come eventi avversi di grado 3-4 piÃ comuni.^{2,3}

Informazioni su Norgine

Norgine Ã un'azienda farmaceutica di medie dimensioni con sede nell'UE che conta 1.500 dipendenti e genera un fatturato annuo di circa 650 milioni di dollari. In Norgine, l'innovazione guida la nostra missione: fornire farmaci che cambiano la vita. Dalle patologie comuni come la stitichezza alle malattie rare e gravi come il cancro infantile, ci concentriamo sulle esigenze mediche non soddisfatte perchÃ crediamo che ogni scoperta scientifica meriti di raggiungere i pazienti che ne hanno bisogno.

Utilizziamo le nostre capacitÃ innovative di sviluppo, commercializzazione e produzione, nonchÃ le partnership strategiche per affrontare percorsi complessi. Il nostro approccio, che abbina una lunga storia a una profonda conoscenza del territorio, ci consente di accelerare ed espandere la diffusione di farmaci in grado di migliorare le condizioni di vita dei pazienti in Europa, Australia e Nuova Zelanda.

Siamo guidati dalla fiducia che gli operatori sanitari e i pazienti ripongono in noi e rimaniamo costantemente impegnati a fornire innovazioni che trasformano la vita, un paziente alla volta.

Riferimenti:

Logo â https://mma.prnewswire.com/media/2846726/5883665/Norgine_Logo.jpg

View original content:<https://www.prnewswire.com/it/comunicati-stampa/norgine-annuncia-lapprovazione-da-parte-di-swissmedic-di-pedmarqsi-per-la-prevenzione-della-perdita-delludito-indotta-da-cisplatino-nei-bambini-302726521.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

Marzo 26, 2026

Autore

redazione

default watermark