

ORION HA COMPLETATO L'ARRUOLAMENTO DEI PAZIENTI NELLO STUDIO DI FASE III REFALS, CHE STUDIA L'EFFETTO DI LEVOSIMENDAN SOMMINISTRATO PER VIA ORALE NEI PAZIENTI CON SCLEROSI LATERALE AMIOTROFICA (SLA)

Orion Corporation annuncia il completamento dell'arruolamento dei pazienti nello studio di fase III REFALS, che studia gli effetti della somministrazione di levosimendan per via orale (ODM-109) sulla funzionalità respiratoria nei pazienti affetti da SLA.

"Rimane urgente la necessità di fornire nuove terapie per migliorare le funzioni muscolari e la qualità della vita nelle persone che vivono con la SLA. Il completamento dell'arruolamento dei pazienti è un importante traguardo clinico che ci porta un passo in avanti verso una potenziale nuova opzione terapeutica per i pazienti con SLA", ha dichiarato Christer Nordstedt MD, PhD, Vicepresidente senior, Ricerca e Sviluppo, Orion Corporation.

"Vorremmo ringraziare tutti i pazienti che vivono con la SLA, i loro caregiver e i ricercatori dedicati che hanno reso possibile completare questa fase di studio così rapidamente. Ci aspettiamo che lo studio sia completato in poco più di un anno", ha aggiunto il Dr. Nordstedt.

REFALS:

REFALS è un studio di Fase III, in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo che studia gli effetti della somministrazione per via orale di levosimendan nei pazienti affetti da SLA. Per lo studio sono stati arruolati un totale di 496 pazienti in 104 centri negli Stati Uniti, in Canada, nell'unione europea (UE) e in Australia, che sono stati trattati con levosimendan terapia orale 1-2 mg al giorno per 48 settimane. L'obiettivo primario dello studio è la valutazione della capacità vitale lenta (SVC) in posizione supina a 12 settimane. Inoltre, gli obiettivi secondari includono l'utilizzo della scala di valutazione funzionale della SLA e la valutazione degli eventi respiratori per 48 settimane. Lo scopo dello studio è dimostrare che levosimendan somministrato per via orale, migliorando la funzione dei muscoli respiratori, può aiutare a mantenere la capacità respiratoria e quindi preservare la funzionalità complessiva dei pazienti affetti da SLA.

IL LEVOSIMENDAN:

Il levosimendan è una molecola originariamente sviluppata da Orion per il trattamento dello scompenso cardiaco acuto registrata come SIMDAX® (i.v.). Lanciato nel 2000, SIMDAX® continua a essere uno dei prodotti più importanti per vendite di Orion e viene distribuito in quasi 60 Paesi.

LA SLA UNA MALATTIA NEUROGENERATIVA RARA:

La SLA è una rara malattia neurodegenerativa che esordisce nell'età adulta e che porta alla degenerazione dei motoneuroni superiori e inferiori con conseguente debolezza progressiva. Comunemente la morte in questi pazienti si verifica a causa

dell' insufficienza respiratoria, conseguenza della debolezza diaframmatica, e si verifica in genere entro tre o quattro anni dalla diagnosi. La riduzione della funzione respiratoria è una delle principali fonti di disabilità, affaticamento, morbidità e mortalità nella SLA.

Ulteriori informazioni sullo studio REFALS fase III: www.clinicaltrials.gov, identificatore: NCT03505021

INFORMAZIONI SU ORION CORPORATION:

Orion Corporation è un'azienda farmaceutica finlandese che opera a livello globale per creare benessere. Orion sviluppa, produce e commercializza prodotti farmaceutici ad uso umano e veterinario e principi attivi. L'azienda ha attualmente in sviluppo nuovi farmaci e dispositivi medici. Le principali aree terapeutiche di ricerca e sviluppo di Orion sono: disordini del sistema nervoso centrale, oncologia e malattie respiratorie, per le quali Orion sviluppa farmaci somministrati tramite Easyhaler®. Le vendite nette di Orion nel 2018 ammontavano a 977 milioni di euro e alla fine dell'anno la società contava circa 3.200 dipendenti. Le azioni A e B di Orion sono quotate su Nasdaq Helsinki.

(Per ulteriori informazioni, visitare www.orion.fi/en)

PER ULTERIORI INFORMAZIONI:

Prof. Paula Ryttilä
Vice President and Chief Medical Officer
Tel. +358 (0)10 426 4416
paula.rytila@orion.fi