



Press release

SHIONOGI E MOLTENI SIGLANO UN ACCORDO PER LA COMMERCIALIZZAZIONE DI RIZMOIC® (NALDEMEDINE), NUOVA MOLECOLA PER IL TRATTAMENTO DELLA COSTIPAZIONE INDOTTA DA OPIOIDI, IN ITALIA E IN POLONIA

AMSTERDAM, Paesi Bassi, e Firenze, Italia 22 maggio 2019 - Shionogi BV, filiale Europea di SHIONOGI & Co., Ltd. (Sede: Osaka, Giappone; Presidente e CEO: Isao Teshirogi, Ph.D. ; di seguito "Shionogi") e L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETÀ DI ESERCIZIO S.P.A. (Sede: Firenze, Italia; Amministratore Delegato : Giuseppe Seghi Recli, di seguito "Molteni") annunciano oggi che Shionogi e Molteni hanno concluso un contratto per la commercializzazione di Rizmoic® (naldemedine) in due importanti mercati europei Italia e Polonia, farmaco utilizzato per il trattamento della costipazione indotta da oppioidi (OIC) nei pazienti adulti precedentemente trattati con un lassativo.

Shionogi è una multi-nazionale dedita alla ricerca e sviluppo di farmaci innovativi. In particolare l'area del dolore-sistema nervoso centrale rappresenta uno degli ambiti prioritari della sua ricerca. Shionogi è costantemente impegnata al miglioramento della qualità della vita dei pazienti che soffrono di dolore o degli effetti indesiderati da analgesici

Molteni è specialty leader in Europa nell'area dei trattamenti con farmaci oppiacei ed è attivamente impegnata nella ricerca e sviluppo di nuove soluzioni per il trattamento del dolore da moderato a severo e delle dipendenze, per salvaguardare la qualità della vita e la cura dei pazienti. In base a questo accordo, Molteni commercializzerà Rizmoic in Italia e in Polonia, e Shionogi a sua volta co-promuoverà il prodotto con Molteni in Italia .

Il Dr. John Keller, CEO di Shionogi B.V., filiale di Shionogi in Europa, ha dichiarato: "Questa partnership segna un'altra pietra miliare per il lancio di Rizmoic® in Europa. Tramite la collaborazione con Molteni stiamo mettendo a frutto la nostra vasta conoscenza nella gestione del dolore con oppiacei per garantire che sempre più pazienti affetti dalla OIC possano avere accesso a questa importante opzione di trattamento. L'attività di co-promozione fra Shionogi e Molteni in Italia offrirà poi l'occasione di ottimizzazione del valore delle proprie strutture commerciali".

L'amministratore delegato di Molteni, Giuseppe Seghi Recli, ha commentato: "Siamo molto lieti di collaborare con Shionogi a una nuova promettente molecola per il trattamento della OIC; riteniamo che l'eccezionale impegno dimostrato da entrambe le parti fin dall'inizio della collaborazione, contribuirà in modo significativo anche ad accrescere una piena consapevolezza del paziente sul OIC, condizione necessaria all'accesso a soluzioni terapeutiche nuove e specifiche per questo disturbo così invalidante e sotto-diagnosticato".

Il 22 febbraio 2019, la Commissione europea (CE) ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio (MA) per Rizmoic® per il trattamento della OIC in pazienti adulti precedentemente trattati con un lassativo. Il lancio di Rizmoic® in Italia e in Polonia è previsto nel corso del 2020 . Rizmoic® è stato lanciato con il marchio Symproic® in Giappone a giugno del 2017 e negli Stati Uniti nell'ottobre dello stesso anno. Shionogi ha pianificato l'inizio di uno studio clinico in Europa con naldemedina su pazienti in età pediatrica con OIC, in conformità con il piano di indagine pediatrica già approvato, nonché uno studio clinico su pazienti adulti con ileo post-operatorio.

Press release

Sulla Costipazione Indotta da Oppioidi

La Costipazione è uno degli effetti indesiderati associato al trattamento con gli oppiacei più comunemente segnalato, in particolare tra i pazienti con dolore cronico non oncologico e nei pazienti con dolore oncologico. L'OIC è il risultato di un maggiore assorbimento dei liquidi e di una ridotta motilità gastrointestinale determinata dall'interazione di questi farmaci con i recettori mu degli oppioidi presenti a livello del tratto gastrointestinale. L'OIC determina un cambiamento delle abitudini intestinali ed è contraddistinto da uno dei seguenti effetti che si verificano a seguito dell'inizio della terapia con oppioidi: riduzione della frequenza del movimento intestinale, aumento o peggioramento degli sforzi nel defecare, senso di evacuazione incompleta o consistenza più dura delle feci. Nei pazienti che ricevono la terapia con gli oppioidi per il trattamento del dolore cronico non oncologico, la prevalenza di OIC varia tra il 40 e il 60% circa.

Rizmoic®

Rizmoic® (naldemedine) è indicato per il trattamento della costipazione indotta da oppioidi (OIC) in pazienti adulti che sono stati precedentemente trattati con lassativi. Rizmoic® è un antagonista (PAMORA) del recettore mu-oppioide ad azione periferica, ed è stato sviluppato da Shionogi per il trattamento della OIC come singola somministrazione giornaliera. L'efficacia e la sicurezza della naldemedina sono state valutate in studi randomizzati, in doppio cieco, controllati con placebo, in pazienti adulti con OIC affetti da dolore cronico non oncologico o oncologico. L'auspicio è che Rizmoic® possa essere una nuova opportunità di trattamento in grado di migliorare significativamente la qualità della vita dei pazienti con OIC in trattamento del dolore con analgesici oppioidi.

Shionogi

Shionogi & Co., Ltd. ("Shionogi") è una importante società farmaceutica giapponese orientata alla ricerca, dedicata al benessere dei pazienti, in linea con la sua filosofia aziendale di "fornire la migliore medicina possibile per proteggere la salute e il benessere dei pazienti che serviamo". Attualmente la società commercializza prodotti in diverse aree terapeutiche tra cui malattie infettive, dolore, disturbi del Sistema Nervoso Centrale (CNS) e gastroenterologia. Il lavoro di ricerca e sviluppo di Shionogi è attualmente rivolto verso due aree terapeutiche: malattie infettive e dolore/disturbi del Sistema Nervoso Centrale (CNS). Per ulteriori informazioni su Shionogi, visitare <http://www.shionogi.co.jp/en/>. Shionogi B.V. è la sussidiaria europea di Shionogi & Co., Ltd. con sede ad Amsterdam, Paesi Bassi. Per maggiori informazioni su Shionogi B.V. visitare <http://www.shionogi.eu/>.

Molteni

Fondata a Firenze nel 1892, Molteni è una società farmaceutica imprenditoriale privata specializzata nello sviluppo, produzione e commercializzazione di trattamenti farmacologici per le dipendenze e il dolore da moderato a severo. Molteni leader nel settore della tossicodipendenza, opera sia direttamente, in Italia e in Polonia, sia attraverso la sua rete di partner specializzati in oltre 50 paesi ed è un partner preferenziale e qualificato di organizzazioni internazionali e organizzazioni non governative come UNICEF, UNDP, IDA Foundation e Global Fund. Per maggiori informazioni visitare: <http://www.moltenifarma.it/>.

Forward Looking Statement

Questa comunicazione contiene dichiarazioni per il futuro. Queste dichiarazioni si basano sulle aspettative (che le aziende hanno) alla luce delle informazioni attualmente disponibili, ipotesi soggette a rischi e incertezze che potrebbero far sì che i risultati effettivi differiscano materialmente da tali dichiarazioni. I rischi e le incertezze comprendono le condizioni economiche generali nazionali e internazionali, il settore in generale, le condizioni di mercato e le variazioni del tasso di interesse e

Press release

del tasso di cambio. Questi rischi e incertezze sono relative in particolar modo alle dichiarazioni previsionali sui prodotti e includono, tra l'altro, il completamento e l'interruzione delle sperimentazioni cliniche; ottenere approvazioni normative; reclami e preoccupazioni sulla sicurezza e l'efficacia del prodotto; progressi tecnologici; esito negativo di contenziosi importanti; riforme sanitarie nazionali ed estere e modifiche di leggi e regolamenti. Anche per i prodotti esistenti, esistono rischi di produzione e di marketing, che includono, tra l'altro, all'incapacità di costruire la capacità di produzione per soddisfare la domanda, l'indisponibilità delle materie prime e l'ingresso di prodotti competitivi. La società declina qualsiasi intenzione o obbligo di aggiornamento o revisione eventuali dichiarazioni prospettiche sia come risultato di nuove informazioni, eventi futuri o altro.

Per ulteriori informazioni:

Shionogi Europe

Dr. Mark Hill, Shionogi, mark.hill@shionogi.eu

Mirjam Korn, Shionogi, mirjam.korn@shionogi.eu

Shionogi & Co., Ltd.

Corporate Communications Department

Telephone: +81-6-6209-7885

Molteni Italy

Ufficio Stampa – Chapter4

Tel. +39 -02 36795940

Elena Santoro - santoro@chapter4.it

Flavia Testorio - testorio@chapter4.it

Bibliografia

¹ [Release on February 22, 2019](#)

Shionogi announces European Union Marketing Authorisation for Rizmoic[®] (naldemedine) for the treatment of opioid-induced constipation in adults previously treated with a laxative

² SmPC, Rizmoic[®], Shionogi, Feb 2019.

³ [Release on June 7, 2017](#)

Opioid-Induced Constipation therapeutic agent 'Symproic[®] (naldemedine) Tablets 0.2mg' launched in Japan

⁴ [Release on October 12, 2017](#)

Shionogi Inc. and Purdue Pharma L.P. Announce U.S. Availability of Symproic[®] (naldemedine) for the Treatment of Opioid-Induced Constipation in Adults with Chronic Non-Cancer Pain

⁵ Sehgal N, et al. Chronic pain treatment with opioid analgesics benefits versus harms of long-term therapy. Expert Rev Neurother. 2013;13:1201-1220.

⁶ Camilleri M, et al. Emerging treatments in neurogastroenterology: a multidisciplinary working group consensus statement on opioid-induced constipation. Neurogastroenterol Motil. 2014;26: 1386-1395.

⁷ Coyne E, et al. Opioid-Induced constipation among patients with chronic Noncancer pain in the United States, Canada, Germany and the United Kingdom: Laxative use, response and symptom burden over time. Pain. 2015;16:1551–1565.

⁸ Hale M, et al. Naldemedine versus placebo for opioid-induced constipation (COMPOSE-1 and COMPOSE-2): two multicentre, phase3, double-blind, randomised, parallel-group trials. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2017. Published online May 30, 2017.

⁹ Webster L, et al. Long term use of naldemedine in the treatment of opioid-induced constipation in patients with chronic noncancer pain: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 study. Pain. 2018. Published online February 6 2018.

¹⁰ Bowers B, et al. The evolving role of long-term pharmacotherapy for opioid-induced constipation in patients being treated for noncancer pain. Jour Pharm Practice. 2017.

¹¹ Katakami N, et al. Randomized phase III and extension studies: efficacy and impacts on quality of life of naldemedine in subjects with opioid-induced constipation and cancer. Ann Oncol. 2018. Published online Apr 18, 2018.



Press release

¹² Satomi E, et al. Efficacy and tolerability of naldemedine in patient with cancer and opioidinduced constipation: A pooled subgroup analysis of 2 randomised placebo-controlled studies. *Ann Oncol.* 2018. 29 (suppl 8).