

Pharmalink riporta risultati positivi in fase III per Xepol, un trattamento per la sindrome postpolio.

STOCCOLMA, SVEZIA, 26 Agosto 2008

Pharmalink AB ha annunciato oggi **risultati positivi** a seguito di uno studio in Fase III di Xepol, scelto come trattamento della sindrome post-polio (PPS). I dati hanno mostrato efficacia e buona tollerabilità con l'assenza di effetti collaterali di rilievo.

La Fase III dello studio, che coinvolge 142 pazienti, controllata con placebo con prove "double blind" (il medico ed il paziente non sanno se il farmaco usato è un placebo o il farmaco oggetto di studio) disegnato per valutare l'efficacia e la sicurezza dell'Xepol nella PPS, una sindrome che causa dolori di natura neurologica e debolezza in pazienti sopravvissuti all'infezione dal virus della polio. La durata dell'esperimento originale era di sei mesi (Gonzalez ed altri (2006) Lancet Neurology 5:493-500) con altri sei mesi di follow-up.

I risultati di questo studio rafforzano la posizione di questo nuovo metodo di trattamento per la sindrome post-polio mostrando una riduzione di citochine infiammatorie nel liquido cerebrospinale ed una diminuzione significativa dei sintomi della sindrome mostrando anche la sicurezza e la buona tollerabilità dell'Xepol **con effetti collaterali minimi o nulli.**

Elementi sotto controllo sono stati il dolore, la possibilità di deambulazione e i punteggi dell'SF-36 (un comune sistema di autovalutazione a punteggio che misura variabili fisiche e psicologiche). **Tali elementi hanno mostrato risultati clinici significativi.** Tutti i risultati saranno divulgati su una pubblicazione scientifica ufficiale.

Xepol, il primo trattamento medico per la sindrome post-polio, prodotto biologico iniettabile, somministrato una volta ogni 9-12 mesi riduce il processo infiammatorio nel sistema nervoso dei pazienti con PPS. I primi concetti e ipotesi mediche sono stati sviluppati dal Dott. Henrik Gonzalez e dal Prof. Kristian Borg, scienziati del Karolinska Institute (Svezia).

Pharmalink ha acquisito la licenza dell'invenzione e sta ora lavorando per la registrazione del farmaco.

L'Amministratore delegato della Pharmalink ha detto: "Siamo molto incoraggiati dalle analisi del follow-up e i risultati evidenziano chiaramente che **Xepol porta sollievo al dolore ed alla debolezza muscolare** nei pazienti affetti da PPS. Siamo molto lieti del fatto che, pur non esistendo allo stato attuale un trattamento medico per la PPS, i pazienti sottoposti a questo trattamento hanno sperimentato una riduzione dei sintomi della malattia dopo solo 12 mesi."

Il Prof. Kristian Borg, inventore e principale ricercatore ha detto:

"E' molto gratificante vedere l'efficacia di Xepol come potenziale aiuto ai pazienti affetti da PPS. Dopo la registrazione del farmaco saremo lieti di estendere la procedura di trattamento dell'Xepol."

Pharmalink è alla ricerca di partners per immettere Xepol sul mercato.

Con il farmaco sono stati trattati più di 1000 pazienti e molti tornano su base annua per un nuovi trattamenti.

Xepol ha già ricevuto la "Orphan Drug Designation" negli Stati Uniti ("Orphan Diseases" = malattie che negli Stati Uniti colpiscono meno di 200.000 individui), ed è brevettato nei maggiori mercati.

Per ulteriori informazioni prego contattare:

Pharmalink Haggblad, Managing Director,

+46 (0)70 668 0644

Email: johan.haggblad@pharmalink.se www.pharmalink.se

Pharmalink AB è una società farmaceutica privata con sede in Svezia che sviluppa prodotti farmaceutici per malattie a bassa diffusione.

Pharmalink ha adottato la strategia della riformulazione/riconversione e possiede un vasto network internazionale di medici, società biotecnologiche, organizzazioni di ricerca e produzione e consulenti specializzati. Pharmalink ha introdotto sul mercato più di 15 prodotti farmaceutici.

Attualmente Pharmalink conduce tre progetti di sviluppo clinico, Nefecon, Xepol e Busulipo, pronti per out-licensing a partner commerciali, oltre a finanziare le proprie ricerche con l'inlicensing. Xepol è brevettato in Europa, US ed altre giurisdizioni.