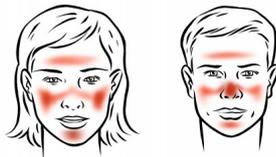


ROSACEA

Aprile 2015 – Galderma, azienda farmaceutica multinazionale specializzata in dermatologia, annuncia risultati positivi per la Procedura Decentrata di ivermectina 10 mg/g crema per il trattamento topico, con singola applicazione giornaliera, delle lesioni infiammatorie da Rosacea papulo-pustolosa in pazienti adulti.

La Medical Products Agency (MPA), in Svezia ha agito in qualità di stato membro di riferimento per conto dei 28 stati membri dell'Unione Europea, coinvolti nella procedura, i quali sono stati concordi nel ritenere che ivermectina 10 mg/g crema abbia i requisiti per l'autorizzazione all'immissione in commercio. Ogni stato membro deve ora adottare una decisione conforme a quanto concordato in corso di procedura.

“Galderma, leader mondiale in dermatologia, è impegnata a fornire soluzioni terapeutiche innovative a pazienti e medici specialisti. L'approvazione di ivermectina crema sottolinea il nostro costante impegno nella ricerca di nuove opzioni terapeutiche per la salute della pelle in nome di un nuovo approccio incentrato sui bisogni del paziente” - afferma Stuart Raetzman, Amministratore Delegato di Galderma Pharma SA.

La richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio di ivermectina 10 mg/g crema si basa sui risultati di tre studi di fase III, che hanno coinvolto oltre 2.300 soggetti. Due studi controllati

versus veicolo (placebo) relativi a 12 settimane di trattamento hanno dimostrato la superiorità di ivermectina 10 mg/g crema in termini di efficacia rispetto al veicolo già nelle prime 4 settimane. In uno studio con controllo attivo di 16 settimane di trattamento, ivermectina 10 mg/g crema ha dimostrato di essere superiore al metronidazolo 0,75% in crema, applicato due volte al giorno, nella riduzione della conta delle lesioni infiammatorie a partire già dalla terza settimana e fino alla settimana 16. Oltre le 16 settimane di trattamento con ivermectina, la riduzione della conta delle lesioni infiammatorie ha raggiunto l'83.0% rispetto alla situazione basale.

Mentre il meccanismo di azione di ivermectina 10 mg/g crema non è completamente noto, il suo principio attivo ha dimostrato di avere proprietà sia antinfiammatorie che antiparassitarie.

“Attualmente vi sono pochi trattamenti efficaci in grado di ridurre le pustole e le papule nella rosacea e possono passare anche più di quattro settimane prima che si osservino i primi risultati clinici” - ha commentato Jürgen Schaubert, MD, Ludwig-Maximilian University, Monaco, Germania – ivermectina 10 mg/g crema *ha dimostrato negli studi clinici una rapida attività farmacologica e una migliore efficacia rispetto alle esistenti terapie di riferimento, questo ne fa una nuova opzione terapeutica per i pazienti affetti da rosacea*”.

La Rosacea è una comune malattia infiammatoria della pelle che presenta caratteristiche cliniche variabili: le più comuni sono rossore transitorio, eritema persistente, papule e pustole. Interessa in particolar modo le aree centrali del viso, come le guance ed il naso.

La malattia colpisce sia uomini che donne adulte, solitamente dopo i trent'anni di età. Inoltre sintomi quali dolore, bruciore e crescente sensibilità della pelle e in alcuni casi arrossamento, bruciore, secchezza e irritazione degli occhi possono essere presenti.

Benché le cause di questa patologia siano ancora oggetto di dibattito, si conoscono vari fattori scatenanti quali cibo speziato, alcool, stress emotivo, sole/esposizione ai raggi UV, bagni e bevande calde.

Sono inoltre state riscontrate elevate quantità di *Demodex folliculorum*, un acaro generalmente innocuo, che nella pelle delle persone affette da Rosacea sembra avere un ruolo nello sviluppo di questa patologia.

La rosacea, se non trattata, può peggiorare nel tempo. Le persone che sospettano di soffrire di questa patologia devono recarsi dal proprio Medico di riferimento o dal Dermatologo per una diagnosi più accurata e farsi consigliare il trattamento più appropriato.

Poiché la rosacea è una patologia molto visibile dal punto di vista estetico questo può causare imbarazzo e ansia in alcuni pazienti, portando a frustrazione e ad un impatto negativo sulla vita sociale.

Galderma è un'azienda multinazionale fondata nel 1981, impegnata a fornire soluzioni innovative per rispondere alle esigenze dermatologiche dei pazienti e al servizio dei professionisti della salute in tutto il mondo. L'azienda ha 34 affiliate, un network mondiale di distribuzione e oltre 5.500 dipendenti.

Il vasto portfolio di prodotti Galderma è disponibile in 80 paesi e tratta un ampio range di condizioni dermatologiche quali: acne, rosacea, onicomicosi, psoriasi e dermatosi responsive a terapie steroidee, disordini del pigmento, tumori della pelle e soluzioni medicali per l'invecchiamento della pelle.

Galderma è l'azienda operativa di Nestlé Skin Health, leader globale impegnato a migliorare la qualità della vita offrendo soluzioni per la salute della pelle, dei capelli e delle unghie. Cinque centri di ricerca e sviluppo all'avanguardia e sei siti produttivi sono dedicati ad offrire un'ampia gamma di soluzioni innovative conformi agli alti standard di efficienza ed efficacia. Per ulteriori informazioni:

www.galderma.com