



[News](#) [Chi siamo](#) [Archivio](#) [Links](#)

News

NUOVI FARMACI E TERAPIE PER LE LESIONI SPINALI

La Neuraxo Biotec, una compagnia biofarmaceutica tedesca, si presenta come pioniere della terapia per le lesioni spinali acute e croniche con la sua esclusiva piattaforma di tecnologia: il Regeneration Promoting Treatment (RPT), [Il Trattamento per Promuovere la Rigenerazione].

Come prima applicazione dell'RPT la Neuraxo si sta concentrando sullo sviluppo del Cordaneurin®, un farmaco per la cura delle lesioni spinali acute che ha ricevuto l'Orphan Drug Status nel 2004. Negli studi preclinici il Cordaneurin® ha già dimostrato la sua elevata efficacia nell'ampio recupero della funzione sensoriale e motoria. Nel corso del 2006 sono previsti i primi esperimenti clinici.

Come seconda applicazione la Neuraxo accetterà la sfida di sviluppare una terapia anche per i pazienti con lesioni croniche. Questa cura, chiamata Cordachron™, comprenderà componenti aggiuntivi al Cordaneurin® come ad esempio la chemochina SDF-1 gamma, un fattore protetto da brevetto che stimola la crescita dei nervi. I primi esperimenti clinici con il Cordachron™ sono previsti nel 2008.

Il programma della Neuraxo comprende ulteriori nuovi e promettenti farmaci candidati nel campo della neuroterapia.

RPT

Il formarsi di una cicatrice che va a curare la ferita è una conseguenza delle lesioni al sistema nervoso centrale. La Neuraxo è stata in grado di identificare nella cicatrice di collagene il principale ostacolo alla rigenerazione, impedendo alle fibre nervose lesionate del SNC di poter ricrescere ancora. Il Trattamento che Promuove la Rigenerazione (RPT) è un metodo neuroterapeutico innovativo che previene la formazione di queste cicatrici che inibiscono la rigenerazione. La RPT sopprime una fase specifica della formazione della cicatrice di collagene e, a sua volta, permette agli assoni lesionati di rigenerarsi.

CORDANEURIN®

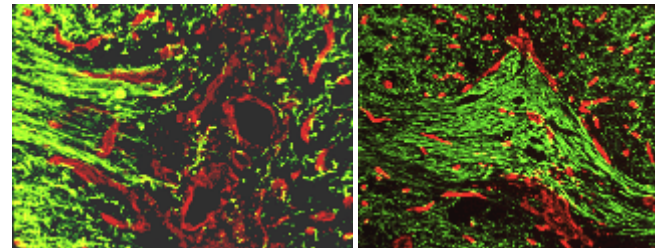
Le lesioni del Sistema Nervoso Centrale (SNC) hanno di solito delle gravi conseguenze nell'uomo, poiché spesso portano alla paraplegia o ad altre serie limitazioni delle funzioni sensoriale e motoria.

Attualmente, non ci sono terapie o farmaci in grado di fronteggiare le necessità cliniche per curare queste disabilità. La Neuraxo Biotec ha scoperto e sviluppato un nuovo farmaco, il Cordaneurin®, per contrastare gli effetti conseguenti ad un danno acuto del SNC (fino a tre giorni dopo il trauma). Nel 2004 il Cordaneurin® ha ottenuto l'Orphan Drug Designation dall'EMEA per l'indicazione "cura delle lesioni spinali traumatiche".

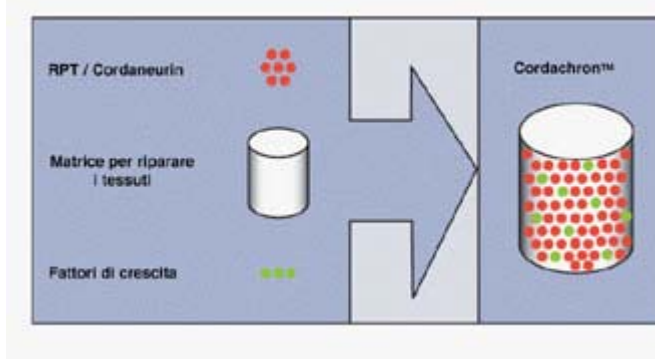
L'Orphan Drug Designation è un grande successo per la Neuraxo poiché permette uno sviluppo più facile, grazie al supporto delle autorità deputate al controllo. Il Cordaneurin® verrà impiegato in studi clinici nel 2006.

Il trattamento con il Cordaneurin® si fonda su un approccio innovativo ed unico:

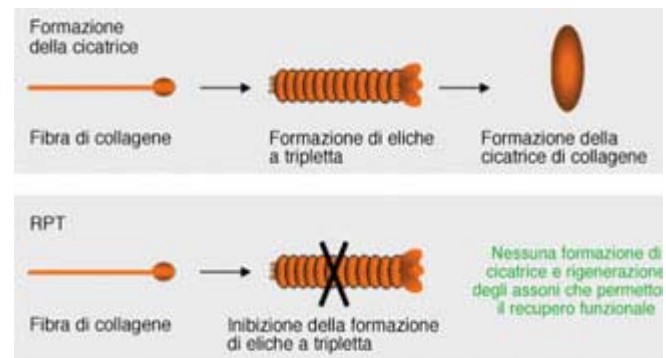
L' organismo inizia a formare una cicatrice di collagene subito dopo la lesione. Questa cicatrice inibisce la naturale ricrescita delle cellule nervose lesionate. Il meccanismo del Cordaneurin® è quello di prevenire la formazione della cicatrice, permettendo così ai nervi lesionati di rigenerarsi ampiamente per tutto il loro tratto naturale. Le fibre nervose crescono in grado di riconnettere le cellule destinarie, portando al recupero



Nell'immagine di sinistra si nota la formazione di una cicatrice di collagene (rosso). A destra si può notare come, in seguito al RPT, i nervi (verde) si sono rigenerati attraverso i tessuti cicatriziali.



CordaChron™



La RPT sopprime una fase specifica della formazione della cicatrice di collagene e, a sua volta, permette agli assoni lesionati di rigenerarsi.

funzionale delle capacità sensoriali e motorie. Il Cordaneurin® è il primo farmaco neuroterapeutico che è stato testato con successo negli esperimenti preclinici per curare le lesioni spinali acute mediante una rigenerazione naturale dei nervi lesionati. L'uso clinico del Cordaneurin® sarà effettuato come trattamento in regime di ricovero in quanto implica un intervento neurochirurgico. La durata del trattamento con il Cordaneurin® dipenderà dal tipo e dall'estensione della lesione.

Per sfruttare pienamente il potenziale curativo del Cordaneurin®, la NEURAXO BIOTEC sta studiando anche un trattamento per curare i pazienti medullosi cronici oltre ai casi acuti. Fondamentalmente il Cordaneurin® è adatto anche per il trattamento dei deficit funzionali conseguenti alla rimozione chirurgica di tumori a carico del Sistema Nervoso Centrale (SNC). Secondo le ultime notizie gli studi clinici per questo tipo di trattamento inizieranno nel 2006.

CordaChron™

Per il trattamento dei pazienti con lesioni midollari croniche la Neuraxo svilupperà una cura associata ad un intervento neurochirurgico sulla cicatrice di collagene, che consiste in un "ripristino" della lesione come era al momento del danno iniziale. Questa cura sarà un sistema terapeutico formato da Cordaneurin in combinazione con la chemochina SDF-1gamma per stimolare la crescita neuronale come impianto di canali bio-assorbibili per colmare le lesioni a lunga distanza.

SDF-1gamma

Le prime ricerche hanno rivelato che l'SDF-1γ è un modulatore chiave dello sviluppo del Sistema Nervoso Centrale. La chemochina SDF-1γ è un tipo particolare di immuno-modulatore che blocca le sostanze che inibiscono la crescita dei neuroni in seguito ad un danno. Tuttavia esistono prove ben fondate che l'SDF-1γ potrebbe agire in combinazione con il trattamento mediante Cordaneurin™. La NEURAXO detiene tutti i diritti di proprietà intellettuale su questa chemochina ad alto potenziale per far fronte anche alle necessità cliniche del futuro.

Applicazioni cliniche

L'esclusivo Regeneration Promoting Treatment (RPT) della Neuraxo Biotec è una piattaforma di tecnologia nella rigenerazione delle fibre nervose lesionate. Quindi la tecnologia possiede un notevole potenziale ed un'ampia portata nelle applicazioni cliniche. Il Cordaneurin® è il primo farmaco della Neuraxo che tratta le lesioni spinali.

Una ulteriore potenziale applicazione clinica dell'RPT mira alla cura degli ictus in fase acuta, che portano anch'essi alla formazione di una cicatrice di collagene nel tessuto. Il prossimo farmaco della Neuraxo in arrivo per il trattamento di questa terribile malattia è l'Aponeurin™.

Altri campi di impiego comprendono le ernie discali, i traumi cerebrali, così come anche le lesioni malcicatrizzate del Sistema Nervoso Periferico (SNP).

Protezione del brevetto

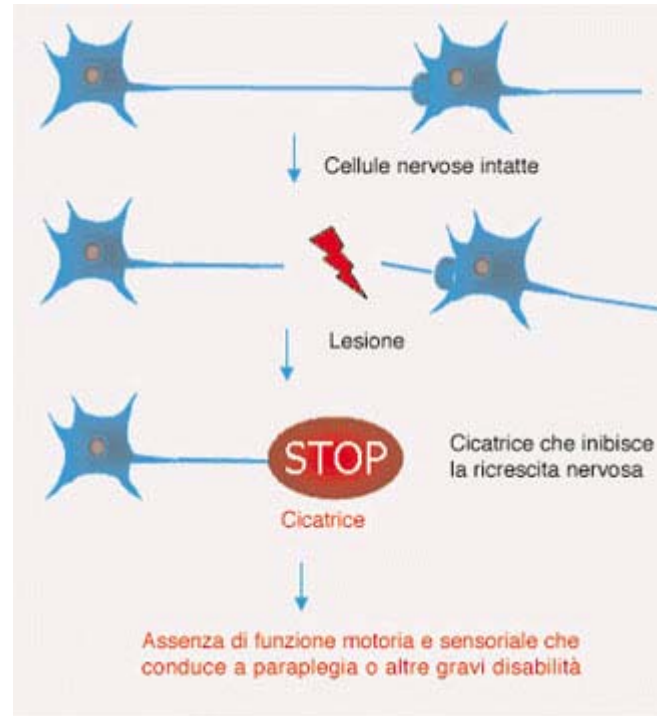
Sia in Europa che negli Stati Uniti sono state avanzate le richieste di brevetto per l'RPT. I brevetti coprono la soppressione farmacologica ed immunologica delle lesioni cicatrizzanti nel Sistema Nervoso Centrale. Il 25 settembre 2002 è stato concesso il brevetto europeo dall'Ufficio Brevetti.

L'Orphan Medicinal Product Designation concesso al Cordaneurin®, farmaco della Neuraxo per il recupero dei traumi al sistema nervoso centrale (EMA/OD/014/04)

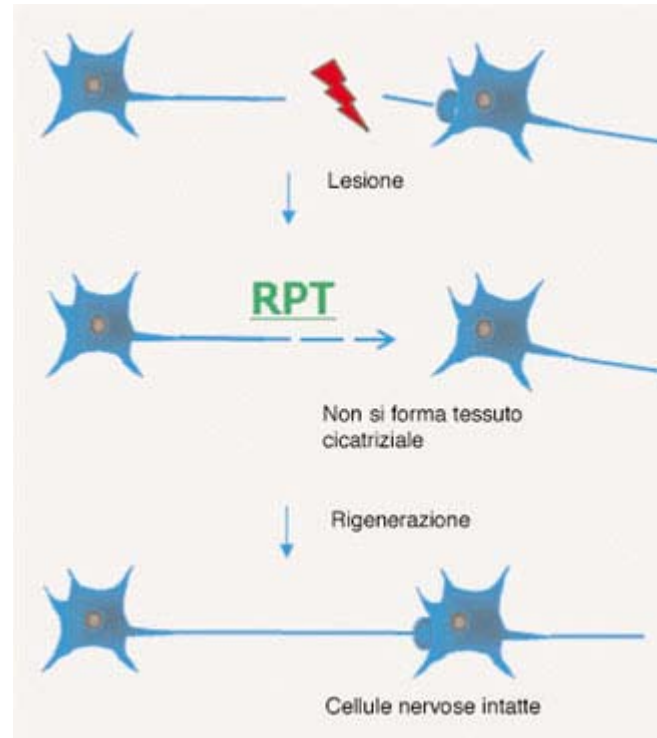
Düsseldorf, Germania, 04 ottobre 2004; la NEURAXO Biotec GmbH, una compagnia biofarmaceutica focalizzata sul trattamento delle lesioni al sistema nervoso, ha ricevuto dall'EMA (Agenzia Europea dei Farmaci) l'Orphan Medicinal Product Designation (OMPD) per lo sviluppo del Cordaneurin®, il suo farmaco guida per il trattamento delle lesioni spinali. Gli esperimenti clinici con il Cordaneurin® saranno effettuati per l'indicazione: trattamento delle lesioni spinali traumatiche. I primi pazienti si sono sottoposti alla Fase Clinica I/IIa nel 2005; il primo lancio nell'Unione Europea è previsto per il 2007.

L'Orphan Medicinal Product Designation (OMPD) facilita in modo significativo la registrazione del Cordaneurin®, un potenziale farmaco per trattare lesioni del sistema nervoso centrale finora incurabili.

L'OMP status, riconosciuto in tutti i 25 paesi dell'Unione Europea, permette



Dopo una lesione al sistema nervoso centrale si forma una cicatrice di collagene che inibisce la rigenerazione dei nervi lesi. Il trattamento per promuovere la rigenerazione è in grado di evitare la formazione di questa cicatrice consentendo così ai nervi danneggiati di rigenerarsi.



Nome del composto (Indicazione)	Stato di sviluppo
Cordaneurin® (lesioni spinali acute)	Candidato clinico
CanCorda™ (tumori dovuti a danni al midollo spinale)	Candidato clinico
CordaChron™ (lesioni spinali)	Preclinico

una procedura di registrazione centralizzata che è attuabile in tempi più brevi. In confronto agli esperimenti clinici standard, i piani di studio possono essere adattati, cioè, ridotti, permettendo al Cordaneurin® di entrare in commercio più velocemente con minori investimenti da parte della Neuraxo. Durante gli studi saranno forniti un'assistenza scientifica gratuita per consulenza ed altri incentivi dalle Autorità. .

Il dottor Josef Hofer, direttore dell' R&D (Research and Development): "L'Orphan Drug Regulation garantisce 10 anni di esclusiva nel commercio per l'Autorizzazione di Marketing del Cordaneurin® all'interno della Comunità Europea rispetto a farmaci simili. Questo ci da un vantaggio iniziale su potenziali competitori".

Il Prof. Hans Werner Müller, fondatore scientifico della NEURAXO conclude: "La Ricerca e lo Sviluppo della Neuraxo ha ora tutti i requisiti per essere sponsorizzata dai Programmi Europei, dai Progetti della Comunità e ricevere altri incentivi dalle organizzazioni europee e nazionali della sanità. Tutto ciò aiuterà in modo significativo la Neuraxo ad accelerare i suoi programmi di sviluppo nella fase clinica."

In seguito al recente accordo tra l'EMA e la FDA (Food and Drug Administration), riguardo la possibilità di una Consulenza Scientifica Parallela (Parallel Scientific Advice, PSA), adesso è più facile registrare un prodotto riconosciuto dall'EMA negli Stati Uniti.

Profilo della NEURAXO Biotec GmbH:

La NEURAXO Biotec è una compagnia biofarmaceutica che si occupa del trattamento delle lesioni del sistema nervoso. La tecnologia chiave di proprietà della Neuraxo, il Trattamento per Promuovere la Rigenerazione, è la prima terapia di indagine su scala mondiale che mira alla rigenerazione dei nervi lesionati, seguendo il loro tratto naturale.

Codici del brevetto RPT

EP 0981549, PCT /EP98/02808

Brevetto per la Chemochina SDF-1 gamma

W0 01/92530, PCT/EP01/06250

Per proteggere la proprietà intellettuale della Neuraxo è stata stipulata un'assicurazione sul brevetto.

Per ulteriori informazioni si prega di contattare:

NEURAXO Biotec GmbH
Merowingerplatz 1a
402285 Düsseldorf, Germany

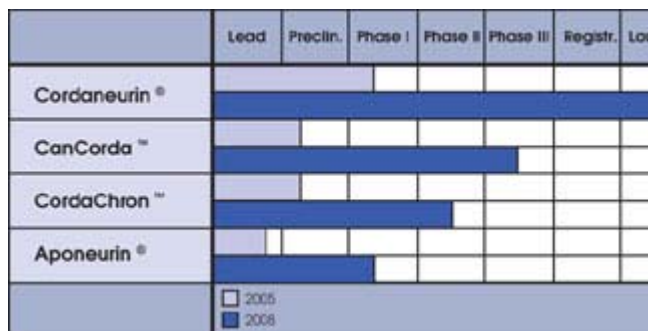
Dott. Rainer Lichtenberger, MBA (dottore in Scienze Commerciali) e Amministratore Delegato

TEL: *49 160 741 3883
E-Mail: rainer.lichtenberger@neuraxo.com
Fax: *49 6151 601 3352
sito web: www.neuraxo.com

Queste notizie sono rilasciate per soli scopi informativi. Quantunque gli autori abbiano fatto ogni tentativo per assicurare l'esattezza, l'esperienza ha dimostrato che gli errori occasionali e le interpretazioni errate sono inevitabili. In considerazione di ciò, la Neuraxo Biotec declina ogni responsabilità per tali errori o travisamenti, oppure per le loro conseguenze.

Online 1 Visite tot. 604

croniche)	
SDF-1g (combinato col CordaChron per le lesioni spinali croniche)	Preclinico appena iniziato
Aponeurin® (ictus acuti)	Preclinico appena iniziato



Approvazione rapida

Per entrare subito in commercio, la Neuraxo Biotec ha richiesto l'Orphan Drug Status per il Cordaneurin® nel 2003, che le è stato concesso proprio di recente dall'EMA (l'Agenzia Europea dei Farmaci) per l'indicazione "trattamento delle lesioni spinali traumatiche".

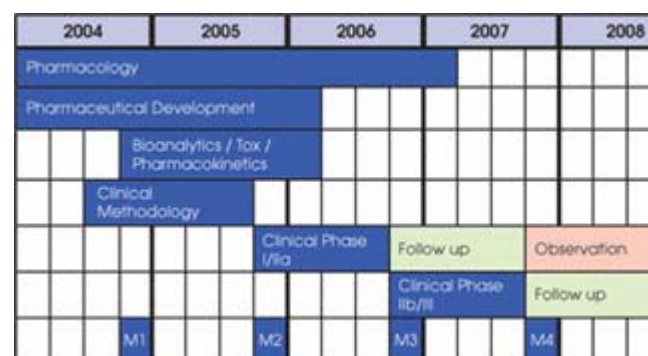
Vantaggi dell'Orphan Drug Status:

- Esperimenti ridotti e diritti di omologazione
- Condizioni più favorevoli per l'approvazione
- Finanziamenti dall'Unione Europea
- Sgravio fiscale
- Dieci anni supplementari di protezione dell'esclusiva dopo l'approvazione

Sviluppi

Il Cordaneurin® ha superato con successo le fasi iniziali dello sviluppo farmaceutico, compresi gli studi sugli animali. Dopo che i ratti veniva provocata una lesione spinale, il trattamento con il Cordaneurin® ha portato ad un completo recupero della funzione motoria degli animali.

È stato stabilito un piano generale dell'esperimento clinico per la prossima fase: lo studio sull'uomo. Gli esperimenti inizieranno nel 2006.



- M1: concessione dell'Orphan Drug designation
- M2: inizio Fase I/IIa: primi tentativi sull'uomo
- M3: inizio Fase IIb/III
- M4: richiesta di registrazione dell'Orphan



powered by Fabrizio Olmi