

## RECORDATI: APPROVAZIONE DI ISTURISA® (OSILODROSTAT)

Milano, 15 gennaio, 2020 - Recordati annuncia che la Commissione Europea ha approvato l'immissione in commercio del prodotto farmaceutico orfano Isturisa® (osilodrostat), indicato per il trattamento della sindrome di Cushing endogena negli adulti. Il principio attivo di Isturisa® è l'osilodrostat, un inibitore della produzione di cortisolo che agisce inibendo l'11 beta-idrossilasi, un enzima che catalizza la fase finale della sintesi di cortisolo nella corteccia surrenale. Isturisa® sarà disponibile in compresse rivestite con film di 1 mg, 5 mg e 10 mg.

I benefici di Isturisa® sono legati alla sua capacità di controllare o normalizzare i livelli di cortisolo in pazienti adulti affetti dalla sindrome di Cushing e al suo gestibile profilo di sicurezza, caratteristiche che fanno di Isturisa® un'opzione terapeutica importante per i pazienti affetti da questa patologia.

I dati raccolti nella fase di sviluppo clinico del farmaco dimostrano che osilodrostat porta alla normalizzazione dei livelli di cortisolo nella maggior parte dei pazienti, oltre al miglioramento di molteplici aspetti clinici di questa patologia e della qualità di vita dei pazienti, offrendo benefici clinici significativi in un'area medica caratterizzata dalla necessità di ricercare nuove ed adeguate soluzioni terapeutiche. In particolare, nello studio LINC-3, una percentuale significativamente superiore di pazienti ha mantenuto normali livelli medi di cortisolo libero urinario alla 34a settimana, ovvero al termine del periodo di 8 settimane in cui i pazienti sono stati randomizzati a proseguire il trattamento con Isturisa® o ad assumere placebo (86.1% vs 29.4%).

Inoltre, la Commissione Europea ha confermato lo status di farmaco orfano per Isturisa®, in virtù del quale il periodo di esclusività per la commercializzazione si estende a 10 anni.

Le raccomandazioni per l'utilizzo del prodotto descritte nel SmPC (*summary of product characteristics*), pubblicato nel *European public assessment report* (EPAR) e disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione Europea.

“Siamo molto lieti dell'approvazione di Isturisa® (osilodrostat) da parte della Commissione Europea”, ha dichiarato Andrea Recordati, Amministratore Delegato. “Per Recordati Rare Diseases è importante che questo innovativo trattamento della la sindrome di Cushing sia disponibile per tutti i pazienti affetti a livello mondiale e l'approvazione, e futuro lancio, in Europa è un importante passo in questa direzione”.

Recordati ha recentemente acquisito i diritti per Isturisa® (osilodrostat) da Novartis.

*Recordati (Reuters RECI.MI, Bloomberg REC IM), fondata nel 1926, è un gruppo farmaceutico internazionale, quotato alla Borsa Italiana (ISIN IT 0003828271), con più di 4.100 dipendenti, che si dedica alla ricerca, allo sviluppo, alla produzione e alla commercializzazione di prodotti farmaceutici. Ha sede a Milano, e attività operative in tutti i paesi Europei, compresa la Russia, in Turchia, Nord Africa, Stati Uniti d'America, Canada, Messico, alcuni paesi del Sud America, Giappone e Australia. Un'efficiente rete di informatori scientifici del farmaco promuove un'ampia gamma di farmaci innovativi, sia originali sia su licenza, appartenenti a diverse aree terapeutiche compresa un'attività specializzata nelle malattie rare. Recordati si propone come partner di riferimento per l'acquisizione di nuove licenze per i suoi mercati. Recordati è impegnata nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi e in particolare di terapie per malattie rare. I ricavi consolidati nel 2018 sono stati pari a € 1.352,2 milioni, l'utile operativo è stato pari a € 442,2 milioni e l'utile netto è stato pari a € 312,4 milioni.*

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.p.A.

Sede Legale  
VIA M. CIVITALI, 1  
20148 MILANO, ITALIA  
TEL. (39) 0248787.1  
FAX (39) 0240073747

CAPITALE SOCIALE € 26.140.644,50 i.v.  
REG. IMP. MILANO, MONZA, BRIANZA e LODI 00748210150  
CODICE FISCALE/P. IVA 00748210150  
R.E.A. MILANO 401832

Società Soggetta all'attività di Direzione e Coordinamento di Rossini Luxembourg S.à.r.l



Per ulteriori informazioni:

Sito Recordati: [www.recordati.it](http://www.recordati.it)

Investor Relations

Marianne Tatschke

(39)0248787393

e-mail: [investorelations@recordati.it](mailto:investorelations@recordati.it)

Ufficio Stampa

Studio Noris Morano

(39)0276004736, (39)0276004745

e-mail: [norismorano@studionorismorano.com](mailto:norismorano@studionorismorano.com)

*Questa comunicazione contiene valutazioni e ipotesi su fatti futuri ("forward-looking statements" nel significato di cui all'U.S. Private Securities Litigation Reform Act del 1995) che riflettono la migliore stima in base a quanto attualmente noto. Tali valutazioni e ipotesi, tuttavia, dipendono anche da numerosi fattori esterni, fuori dal controllo della società, e da avvenimenti incerti, che sono soggetti a numerosi rischi. I risultati futuri potrebbero differire anche sensibilmente da quanto espresso o deducibile da questa comunicazione. Le citazioni e descrizioni di "specialità etiche Recordati", soggette a prescrizione medica, vengono date solo per informare gli azionisti sull'attività della Società e non hanno alcun intendimento né di promuovere né di consigliare l'uso delle specialità stesse.*