

## COMUNICATO STAMPA

**Assegnato il riconoscimento alla molecola che dimezza il rischio di trombosi**

### **PREMIO GALENO A FONDAPARINUX: E' IL FARMACO PIU' INNOVATIVO DELL'ANNO**

*Milano, 12 febbraio 2004* – L'“Oscar della farmacologia” per la molecola più innovativa dell'anno va a fondaparinux, farmaco anti-trombosi di Sanofi-Synthélabo disponibile in Italia dall'aprile dello scorso anno. Nessuna indecisione da parte della giuria del premio Galeno 2003, presieduta dal professor Rodolfo Paoletti, direttore dell'Istituto di Scienze Farmacologiche dell'Università di Milano e preside della facoltà di Farmacia. “Fondaparinux è un antitrombotico estremamente innovativo – spiega Paoletti – che ha mostrato una chiara superiorità clinica nella prevenzione di episodi tromboembolici venosi in pazienti sottoposti a terapia chirurgica”. La scelta è caduta su questo farmaco anche perché è capostipite di una nuova classe di antitrombotici e non deriva, come le altre eparine disponibili fino ad oggi, da animali. “E' un potente e selettivo inibitore del fattore Xa della coagulazione – continua il presidente della giuria – il primo totalmente di sintesi. Rappresenta quindi un ulteriore passo avanti rispetto agli altri farmaci impiegati di origine estrattiva, eliminando qualunque rischio di contaminazione. Inoltre consente la monosomministrazione giornaliera”.

La maggiore efficacia del fondaparinux è dimostrata da 4 studi clinici internazionali su più di 7.000 pazienti. “I risultati – spiega il professor Franco Piovella, direttore del Servizio Malattie Tromboemboliche del Policlinico S. Matteo di Pavia – indicano che il fondaparinux ha ridotto l'incidenza di trombosi venosa profonda del 55% rispetto agli altri anticoagulanti finora utilizzati. E' un risultato straordinario che ha pochi altri confronti in medicina”.

Durante la cerimonia di assegnazione il premio è stato ritirato dal dottor Maurice Petitou, responsabile dell'Unità di Emobiologia del Centro Ricerche Sanofi-Synthélabo di Tolosa che, insieme all'équipe di Ricerca del Gruppo, ha scoperto la molecola di fondaparinux.

La trombosi venosa profonda è la terza malattia cardiovascolare più diffusa dopo infarto e ictus, colpisce ogni anno in Italia circa 100mila persone, con circa 12mila decessi in maggior parte per embolia polmonare. E' in continuo aumento, specie per il diffondersi degli interventi ortopedici: nel nostro Paese ogni anno si eseguono ben 80.000 protesi d'anca, 85.000 protesi al ginocchio e 65.000 interventi per frattura d'anca, nel 90% dei casi in ultrasessantenni. I rischi maggiori di questi interventi sono il tromboembolismo venoso e l'embolia polmonare post-operatori: se non si fa profilassi con un

antitrombotico, quasi l'80% dei pazienti sottoposti a questi interventi può esserne colpito come diretta conseguenza dell'intervento e della successiva permanenza a letto. "Con le eparine a basso peso molecolare – spiega ancora il prof. Piovella - le persone sottoposte a protesi di ginocchio hanno il 27% di rischio di trombosi, mentre con il fondaparinux il rischio scende al 12%; per la protesi d'anca il rischio con l'eparina a basso peso molecolare è attorno al 10% e con il nuovo farmaco è meno del 5%. Inoltre, uno studio successivo ha confermato come la profilassi prolungata con fondaparinux, proseguita dopo la dimissione ospedaliera in seguito ad intervento di chirurgia maggiore, per un periodo di circa 20 giorni, riduce del 94% il rischio di trombosi".

Il successo di fondaparinux è frutto di anni di ricerche, un percorso che parte dal lontano 1978 ad oggi: tappa fondamentale è il 1983, quando si riuscì a riprodurre sinteticamente la molecola. L'ultimo ostacolo da superare era però ancora più grande: dimostrare che un inibitore selettivo del fattore Xa era un efficace agente antitrombotico anche nell'uomo. Dai risultati di vari studi clinici internazionali realizzati complessivamente su circa 10.000 pazienti in chirurgia ortopedica (ad alto rischio di trombosi), fondaparinux sodico ha dimostrato una notevole efficacia. "Disponiamo ora di un nuovo potente antitrombotico, ben tollerato e di facile utilizzo, con una sola iniezione quotidiana indipendentemente dall'indicazione - spiega il dottor Petitou. L'origine sintetica di questo farmaco e il fatto che si leghi esclusivamente ad una proteina del plasma ben definita, l'antitrombina, ne fanno un prodotto più sicuro che non dovrebbe presentare gli effetti secondari tipici dell'eparinoterapia come l'osteoporosi e le trombosi associate alle trombocitopenie".

"Il gruppo di ricerca 'Carbohydrate Sciences' dell'Istituto Ronzoni – spiega il professor Benito Casu, coordinatore scientifico dell'Istituto di Ricerche Chimiche e Biochimiche 'G. Ronzoni' di Milano – ha collaborato strettamente con il gruppo francese sin dalla fase di progettazione del pentasaccaride nel riprodurre la struttura del sito attivo dell'eparina per l'antitrombina. Una collaborazione che ha portato al farmaco finale di sintesi, il fondaparinux."

Il premio Galeno a fondaparinux rappresenta un ulteriore riconoscimento della Ricerca Sanofi-Synthélabo, che con 14 centri e 6700 ricercatori nel mondo, lavora per la ricerca e lo sviluppo di farmaci efficaci e innovativi. Sanofi-Synthélabo conta ben undici premi Galeno al suo attivo.

Per informazioni:

**Sanofi-Synthélabo:**

Patricia Mosello      tel. 02 73 94.24 29      patricia.mosello@sanofi-synthelabo.com  
Edes Rovis            tel. 335 48 77 31      edes.rovis@sanofi-synthelabo.com

**Intermedia:**            tel. 030.22 61 05      imediabs@tin.it