

## RECORDATI: ISTURISA® (OSILODROSTAT) STUDIO DI FASE III LINC-4 RAGGIUNGE L'ENDPOINT PRIMARIO NELLA MALATTIA DI CUSHING

**Isturisa® (osilodrostat) dimostra un significativo e sostenuto beneficio contro placebo nella normalizzazione dei livelli medi di cortisolo libero urinario in pazienti affetti dalla malattia di Cushing.**

*Milano, 17 giugno 2020* – Recordati annuncia i risultati positivi del secondo studio registrativo di Fase III LINC-4 con Isturisa® (osilodrostat) nel trattamento di pazienti con malattia di Cushing per i quali l'intervento chirurgico all'ipofisi non è indicato o non è stato risolutivo. I risultati dello studio LINC-4 dimostrano che una percentuale significativamente superiore di pazienti randomizzati al trattamento con Isturisa® rispetto a quelli randomizzati al trattamento con placebo (77% vs 8%;  $P < 0.0001$ ) ottengono livelli medi normali di cortisolo libero urinario, l'endpoint terapeutico primario nella malattia di Cushing, dopo 12 settimane di trattamento. La normalizzazione dei livelli medi di cortisolo libero urinario viene poi mantenuta nelle successive 36 settimane di trattamento (81% dei pazienti). Isturisa® è ben tollerato e ha un profilo di sicurezza gestibile; gli eventi avversi più comuni riportati nello studio LINC-4 sono stati artralgia, diminuzione dell'appetito, affaticamento e nausea. I risultati di LINC-4, il primo studio di Fase III di una terapia medica nella malattia di Cushing con una fase iniziale di confronto verso placebo, si aggiungono ai risultati clinici già esistenti confermando ancora una volta l'efficacia di Isturisa® in questa popolazione di pazienti molto difficile da trattare.<sup>1-3</sup>

“La malattia di Cushing è una patologia cronica e debilitante estremamente difficile da gestire e, se non trattata adeguatamente, può avere un significativo impatto negativo sulla qualità di vita del paziente e aumentare il rischio di mortalità”, ha dichiarato il Prof. Richard Feelders, Professore Associato di Endocrinologia all'Erasmus University Medical Centre di Rotterdam. “I dati derivanti da questo importante studio di Fase III evidenziano che Isturisa® (osilodrostat) è una terapia efficace e ben tollerata per la malattia di Cushing, che significativamente riduce e normalizza i livelli medi di cortisolo libero urinario nella maggior parte dei pazienti. Sono dati incoraggianti data l'esistenza di un elevato livello di insoddisfazione terapeutica nei pazienti con questa rara patologia”.

“I risultati convincenti dello studio LINC-4 confermano l'efficacia di Isturisa® per il trattamento di questa malattia rara, potenzialmente mortale,” ha dichiarato Andrea Recordati, Amministratore Delegato. “Ringraziamo i pazienti, gli sperimentatori, i medici e gli altri operatori sanitari la cui partecipazione allo sviluppo clinico di Isturisa® ha permesso di mettere a disposizione questa importante terapia ai pazienti che ne necessitano.”

I dati dello studio LINC-4 rafforzano i benefici clinici di Isturisa® quale un'opzione terapeutica orale efficace e generalmente ben tollerata nei pazienti con malattia di Cushing. L'uso clinico Isturisa® è stato recentemente autorizzato nell'Unione Europea (Gennaio 2020) per il trattamento della sindrome di Cushing e negli Stati Uniti d'America (Marzo 2020) per il trattamento della malattia di Cushing.

### Malattia di Cushing

La malattia di Cushing è una forma della sindrome di Cushing nella quale livelli cronicamente elevati di cortisolo sono causati da un adenoma ipofisario che porta all'ipersecrezione dell'ormone

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.p.A.

Sede Legale

VIA M. CIVITATI, 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.àrl

adrenocorticotropico (ACTH).<sup>4</sup> È una malattia rara, grave e difficile da trattare che colpisce uno o due pazienti per milione di persone all'anno. L'esposizione prolungata a livelli elevati di cortisolo è associata a un significativo incremento della morbilità, mortalità e compromissione della qualità di vita dovuti alle complicazioni e comorbidità risultanti.<sup>5</sup> La normalizzazione dei livelli di cortisolo è quindi l'obiettivo primario nel trattamento della sindrome di Cushing.<sup>6</sup>

#### **LINC-4**

LINC-4 è un studio registrativo, randomizzato, in doppio ceco, multicentrico, della durata di 48 settimane con una fase iniziale di 12 settimane con controllo verso placebo, per valutare la sicurezza e l'efficacia di osilodrostat in pazienti con la malattia di Cushing. L'endpoint primario dello studio LINC-4 è la proporzione di pazienti randomizzati a Isturisa® e placebo, separatamente, con un livello medio di cortisolo libero urinario inferiore o uguale al limite superiore del livello normale alla fine delle prime 12 settimane di trattamento di isturisa® verso placebo. L'endpoint secondario principale è la percentuale di tutti i pazienti con un livello medio di cortisolo libero urinario inferiore o uguale al limite superiore del livello normale dopo 36 settimane. LINC-4 è stato condotto su 73 pazienti con malattia di Cushing persistente o ricorrente o con malattia *de novo* non candidati all'intervento chirurgico.

#### **Isturisa®**

Isturisa® è un potente inibitore orale reversibile dell'11 beta-idrossilasi (CYP11B1), l'enzima che catalizza la fase finale della sintesi di cortisolo nella corteccia surrenale ed è autorizzato alla commercializzazione nell'Unione Europea e negli Stati Uniti d'America per il trattamento di pazienti adulti con sindrome di Cushing e malattia di Cushing rispettivamente.<sup>7,8</sup> Isturisa® sarà disponibile in compresse rivestite con film di 1 mg, 5 mg e 10 mg.

Per informazione riguardo la prescrizione medica consultare le raccomandazioni per l'utilizzo del prodotto.<sup>7,8</sup>

1. Bertagna X *et al.* *J Clin Endocrinol Metab* 2014;99:1375–83
2. Fleseriu M *et al.* *Pituitary* 2016;19:138–48
3. Biller BMK *et al.* Abstract OR16-2. Oral presentation at the Endocrine Society Annual Congress 2019
4. Lacroix A *et al.* *Lancet* 2015;386:913–27
5. Pivonello R *et al.* *Lancet Diabetes Endocrinol* 2016;4:611–29
6. Nieman LK *et al.* *J Clin Endocrinol Metab* 2015;100:2807–31
7. Isturisa® Summary of Product Characteristics. January 2020
8. Isturisa® Prescribing Information. March 2020

*Recordati (Reuters RECI.MI, Bloomberg REC IM), fondata nel 1926, è un gruppo farmaceutico internazionale, quotato alla Borsa Italiana (ISIN IT0003828271), con più di 4.300 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 2019 sono stati pari a € 1.481,8 milioni, l'utile operativo è stato pari a € 465,3 milioni e l'utile netto è stato pari a € 368,9 milioni.*

Per ulteriori informazioni:

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



Investor Relations

Marianne Tatschke

(39)0248787393

e-mail: investorelations@recordati.it

Ufficio Stampa

Studio Noris Morano

(39)0276004736, (39)0276004745

e-mail: 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.*