



Alfasigma USA acquisisce ZELNORM™ (tegaserod) per la reintroduzione nel mercato statunitense

- Alfasigma USA ha acquisito il marchio ZELNORM (tegaserod), trattamento per la **sindrome dell'intestino irritabile e la stipsi cronica**, di Sloan Pharma S.à r.l.
- All'inizio del 2019, ZELNORM è stato approvato per la reintroduzione da parte della FDA per il trattamento di donne adulte di età inferiore ai 65 anni con IBS-C.
- Alfasigma USA prevede di rilanciare il marchio negli Stati Uniti, rendendo ZELNORM disponibile su prescrizione nelle prossime settimane.

Bedminster, NJ, July 8, 2019 – [Alfasigma USA, Inc.](#) ha annunciato oggi di aver acquisito il marchio ZELNORM, trattamento farmaceutico di prescrizione per la **sindrome dell'intestino irritabile e la stipsi cronica** (IBS-C), da Sloan Pharma, S.à r.l., filiale di US WorldMeds Holdings, LLC. I piani per il rilancio di ZELNORM negli Stati Uniti sono attualmente in corso.

Originariamente approvato nel 2002 come primo farmaco di prescrizione per IBS-C, ZELNORM è stato ritirato volontariamente dal mercato nel 2007 a causa di preoccupazioni relative al possibile rischio cardiovascolare; tuttavia, il farmaco è rimasto disponibile negli Stati Uniti attraverso un programma di accesso allargato, autorizzato dalla FDA. All'inizio del 2019, ZELNORM è stato approvato dalla FDA per la reintroduzione per l'uso nelle donne adulte (<65 anni di età) con IBS-C. L'approvazione a reintrodurre ZELNORM è arrivata dopo un'approfondita revisione della sicurezza da parte della FDA e dal Gastrointestinal Drugs Advisory Committee (GIDAC) predisposto da FDA. La valutazione consisteva in una revisione dei dati clinici da 29 studi controllati verso placebo e dati sui risultati del trattamento post-marketing.

ZELNORM è l'unico agonista del recettore selettivo della serotonina-4 (5-HT4) approvato per il trattamento dell'IBS-C. Fornisce un trattamento unico mirando al recettore 5-HT4 a più neuroni (motori sensoriali, motori, secretori) e alle cellule muscolari lisce nel tratto gastrointestinale per indurre contrazione e rilassamento e ridurre la segnalazione del dolore.

L'IBS è prevalente nel 7-21% degli adulti in tutto il mondo e nel 5-9% degli adulti statunitensi. La sua prevalenza è aumentata negli ultimi decenni ed è particolarmente elevata nei pazienti adulti di età superiore a 50 anni.¹⁻⁵ L'IBS è associata a una qualità della vita notevolmente compromessa, compresi effetti sullo stile di vita, sulle attività quotidiane e sul sonno, nonché lavoro assenteismo.

“Siamo molto soddisfatti perché questo accordo va nella direzione di potenziare lo sviluppo internazionale”, commenta Pier Vincenzo Colli, CEO di Alfasigma “In particolare sul mercato statunitense, la reintroduzione di ZELNORM è un primo passo per ampliare le opportunità farmaceutiche di prescrizione. Negli USA Alfasigma è presente con circa 300 persone, suddivise tra la filiale commerciale e un importante stabilimento produttivo a Shreveport, Louisiana.”

Rifaximina viene invece distribuita negli USA con il marchio Xifaxan da Bausch Health Companies Inc. (ex- Valeant Pharmaceuticals).

Informazioni su Alfasigma.

Alfasigma USA, Inc. è la filiale americana di Alfasigma, una delle principali società farmaceutiche italiane. Alfasigma è presente in oltre 90 paesi, con una forza lavoro di circa 3.000 persone e 5 stabilimenti di produzione. Negli Stati Uniti, Alfasigma distribuisce un portafoglio di prodotti nutrizionali da prescrizione per aiutare le persone che soffrono di disturbi gastrointestinali (VSL # 3®), disturbo depressivo maggiore (DEPLIN®), neuropatia periferica diabetica (METANX®) e lieve danno cognitivo (CerefolinNAC ®). Per ulteriori informazioni, visitare www.alfasigma.com o inviare un'e-mail a info@alfasigma.com .

Informazioni su Sloan Pharma, S.à r.l.

Sloan Pharma, S.à r.l. è una sussidiaria della US WorldMeds Holdings, LLC, una società farmaceutica specializzata i cui prodotti stanno facendo la differenza nella vita dei pazienti e delle comunità che serve. US WorldMeds adotta un approccio agile e personale ai prodotti farmaceutici: ricerca pionieristica e sviluppo del prodotto in aree terapeutiche che necessitano disperatamente di nuove soluzioni. Con sede a Louisville, Kentucky, negli Stati Uniti, WorldMeds ha una presenza globale e quasi 20 anni di esperienza nello sviluppo, licensure e commercializzazione di prodotti unici. Per ulteriori informazioni su US WorldMeds, visitare <https://usworldmeds.com/>