

**COMUNICATO STAMPA****Linerixibat approvato negli Stati Uniti per il trattamento del prurito colestatico nella colangite biliare primitiva (PBC)**

**Bologna, 19 marzo 2026** – Alfasigma S.p.A. ("Alfasigma"), azienda farmaceutica globale, è lieta di apprendere la notizia della decisione della U.S. Food and Drug Administration (FDA) di approvare linerixibat per il trattamento del prurito colestatico nei pazienti adulti con colangite biliare primitiva (PBC).

Il 9 marzo GSK plc e Alfasigma S.p.A. hanno annunciato un accordo di licenza in base al quale Alfasigma acquisirà i diritti esclusivi a livello mondiale per sviluppare, produrre e commercializzare linerixibat.

**Francesco Balestrieri, CEO di Alfasigma**, ha commentato: *"L'approvazione di linerixibat da parte della FDA, rappresenta un importante traguardo per i pazienti che convivono con il prurito colestatico nella colangite biliare primitiva: segna infatti il primo trattamento sviluppato specificamente per questa condizione rara e debilitante. Alfasigma vanta un'esperienza significativa nello sviluppo e nella commercializzazione di terapie per gravi malattie epatiche, inclusa la PBC, e grazie alla nostra forte presenza globale, siamo in una posizione unica per guidare la commercializzazione mondiale di linerixibat"*

Linerixibat ha ora ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati Uniti, mentre le domande di autorizzazione all'immissione in commercio sono attualmente all'esame delle autorità regolatorie nell'UE, nel Regno Unito, in Cina e in Canada, sulla base dei dati positivi dello studio di fase III GLISTEN.

Alfasigma sta lavorando a stretto contatto con GSK e il completamento della transazione resta soggetto alle condizioni standard, incluse le autorizzazioni da parte delle autorità regolatorie competenti, come previsto dal Hart-Scott-Rodino Act negli Stati Uniti.

-FINE-

**About Alfasigma**

Alfasigma è un'azienda farmaceutica globale con sede in Italia e con prodotti commercializzati in oltre 100 mercati in Europa, Nord e Sud America, Asia e Africa. L'azienda è impegnata nella ricerca, sviluppo, produzione e distribuzione di prodotti farmaceutici, in linea con la sua missione di migliorare la salute e la qualità della vita di pazienti, caregiver e personale sanitario. Il suo portfolio spazia dalle cure primarie a quelle specialistiche, dai farmaci per il trattamento di malattie rare a prodotti di consumer health, tra cui nutraceutici e alimenti a fini medici speciali. Per maggiori informazioni consultare il sito [www.alfasigma.com](http://www.alfasigma.com).