

RECORDATI: LA FDA APPROVA L'ESTENSIONE DELL'INDICAZIONE DI ISTURISA® (OSILODROSTAT) PER IL TRATTAMENTO DELL'IPERCORTISOLEMIA ENDOGENA IN PAZIENTI CON SINDROME DI CUSHING

- *ISTURISA® è un inibitore della sintesi del cortisolo che inibisce l'enzima 11β-idrossilasi per contribuire a normalizzare l'ipercortisolemia associata alla sindrome di Cushing, una rara condizione endocrina che può avere un impatto significativo sui pazienti e sulle loro famiglie*
- *L'estensione dell'indicazione è supportata da un programma di sviluppo clinico completo*

Milano (Italia) e Bridgewater (New Jersey, USA), 16 aprile 2025 – Oggi Recordati ha annunciato che la Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha approvato la richiesta di registrazione integrativa di nuovo farmaco (sNDA) per ISTURISA® (osilodrostat) per il trattamento dell'ipercortisolemia endogena negli adulti con sindrome di Cushing che non possono essere sottoposti a intervento chirurgico o per i quali l'intervento chirurgico non ha avuto esito risolutivo. Questa approvazione amplia la precedente indicazione per il trattamento di pazienti con malattia di Cushing, un sottotipo della sindrome di Cushing.

L'estensione dell'indicazione di ISTURISA® è supportata da un programma di sviluppo clinico completo di tale farmaco, che coinvolge oltre 350 pazienti.

Scott Pescatore, Executive Vice President del segmento Malattie Rare di Recordati ha commentato: "Siamo felici che, grazie all'ampliamento delle indicazioni di ISTURISA® negli Stati Uniti per includere l'ipercortisolemia nei pazienti con sindrome di Cushing, questa importante esigenza ancora insoddisfatta possa ora essere affrontata con un'ulteriore opzione di trattamento. La sindrome di Cushing ha spesso un impatto estremamente grave sulle vite dei pazienti e delle loro famiglie. I livelli di cortisolo elevati tipici della sindrome di Cushing, se non adeguatamente controllati, possono essere associati a gravi complicanze quali diabete, osteoporosi, patologie cardiovascolari e maggiore rischio di infezioni. Ci conforta sapere che ora un maggior numero di pazienti potrà accedere ai benefici del trattamento con ISTURISA® e confidiamo che il potenziale di questo farmaco continuerà a generare un importante valore aggiunto per il Gruppo, come suggeriscono i dati della previsione degli obiettivi di vendite (*peak year sales*) aggiornati di recente."

Maria Fleseriu, MD, FACE, Professoressa di Medicina e Neurochirurgia nonché direttrice del Pituitary Center presso l'Oregon Health & Science University e sperimentatrice principale a livello globale per gli studi LINC, ha aggiunto: "L'indicazione estesa di osilodrostat costituisce un progresso significativo nell'assistenza alle persone con sindrome di Cushing non trattabili chirurgicamente o per cui l'intervento non è stato risolutivo. Grazie a questo trattamento abbiamo un'opzione terapeutica in grado di favorire la normalizzazione dei livelli di cortisolo anche in questi pazienti."

Informazioni importanti per la sicurezza dei consumatori

Per consultare le informazioni importanti per il consumatore sulla sicurezza, fare riferimento alla [versione inglese](#).

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.p.A.

Sede Legale
Via Matteo Civitali, 1
20148 Milano, Italia
Tel. +39 02 487871
Fax +39 02 40073747
www.recordati.com

Capitale Sociale € 26.140.644,50 i.v.
Reg. Imp. Milano, Monza, Brianza e Lodi 00748210150
Cod. 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 consultare le informazioni di prescrizione complete fare riferimento a questo [link](#).

Informazioni sull'ipercortisolemia endogena nella sindrome di Cushing

L'ipercortisolemia, condizione caratterizzata da livelli elevati di cortisolo, è la causa alla base della sindrome di Cushing endogena, una rara e grave malattia associata alla presenza di cortisolo in eccesso dovuta a qualsiasi causa (di origine pituitaria o non pituitaria). La malattia di Cushing (un sottotipo di sindrome di Cushing) si contraddistingue per livelli di cortisolo elevati dovuti alla sovrastimolazione pituitaria (ACTH, ormone adrenocorticotropo) delle ghiandole surrenali. Livelli di cortisolo elevati possono dare origine a un'ampia gamma di manifestazioni cliniche e complicanze associate come aumento di peso, valori glicemici elevati, pressione arteriosa elevata, osteoporosi, assottigliamento e fragilità della cute con predisposizione alla formazione di lividi, debolezza muscolare, depressione, ansia e irritabilità. Se l'ipercortisolemia endogena nella sindrome di Cushing non viene trattata, può portare a gravi complicanze e patologie come diabete, osteoporosi, patologie cardiovascolari e persino un aumento del rischio di infezione dovuto alla soppressione del sistema immunitario.

Informazioni su ISTURISA®

ISTURISA® è un inibitore della sintesi del cortisolo che agisce inibendo l'11 β -idrossilasi, l'enzima responsabile dell'ultimo stadio della biosintesi del cortisolo nelle ghiandole surrenali. ISTURISA® è approvato anche per il trattamento di pazienti con sindrome di Cushing endogena in diversi Paesi al di fuori degli Stati Uniti, compresa l'Unione europea (gennaio 2020) e la Cina (settembre 2024). ISTURISA® ha ricevuto la designazione di farmaco orfano dalla FDA e dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) per il trattamento della sindrome di Cushing endogena.

***Recordati** è un gruppo farmaceutico internazionale quotato alla Borsa Italiana (XMIL: REC), con radici italiane risalenti a una farmacia familiare nel Nord Italia negli anni Venti. Oggi l'azienda offre opzioni terapeutiche nei settori di farmaci specialistici e di medicina generale, oltre che nelle malattie rare. Svolgiamo in modo completamente integrato le nostre attività, che vanno dallo sviluppo clinico alla produzione, commercializzazione e licensing di prodotti chimici e finiti. Siamo presenti in circa 150 paesi nelle regioni EMEA, Americhe e APAC, con oltre 4.450 dipendenti. Crediamo che la salute sia un diritto fondamentale, non un privilegio. La nostra missione è consentire alle persone di "vivere pienamente la propria vita", affrontando le sfide comuni della salute, così come quelle delle malattie rare.*

Investor Relations

Eugenia Litz
+44 7824 394 750
investorelations@recordati.it

Gianluca Saletta
+39 348 979 4876
investorelations@recordati.it

Media Relations

ICR Healthcare US:
Alexis Feinberg
+1 203 939 2225
recordatiuspr@westwicke.com

Regno Unito, Europa e Resto del mondo:
Jessica Hodgson
+44 7561 424 788
recordati@consilium-comms.com

Il presente documento contiene dichiarazioni previsionali ("forward-looking statements") relative a futuri eventi e futuri risultati operativi, economici e finanziari del gruppo Recordati. Tali previsioni hanno, per loro natura, una componente di rischio e di incertezza perché dipendono dal verificarsi di eventi e sviluppi futuri. I risultati effettivi potranno pertanto differire in misura anche significativa rispetto a quelli annunciati per una molteplicità di fattori, la maggioranza dei quali è fuori dal controllo del gruppo Recordati. Le informazioni sui medicinali e altri prodotti del

gruppo Recordati contenute nel presente documento hanno il solo scopo di fornire informazioni sull'attività del gruppo Recordati e quindi, come tali, non sono da intendersi come indicazioni o raccomandazioni medico scientifiche, né come messaggi pubblicitari.