

Terumo BCT e Marker Therapeutics ricevono l'autorizzazione FDA per l'utilizzo in emergenza (EUA) del primo dispositivo destinato a trattare crisi respiratorie acute in pazienti colpiti da COVID-19

LAKEWOOD, CO. USA – 10 aprile 2020 – Terumo BCT, Inc. e Marker Therapeutics AG hanno annunciato oggi di aver ottenuto dalla agenzia U.S. Food and Drug Administration (FDA) l'Autorizzazione all'Utilizzo in Emergenza (EUA) del sistema di aferesi Spectra Optia® di Terumo BCT, insieme alla cartuccia di adsorbimento D2000 di Marker Therapeutics, per il trattamento di pazienti di 18 anni o di maggiore età, affetti da patologia confermata da Coronavirus 2019 (COVID-19), ammessi nelle unità di terapia intensiva (ICU) con confermata o imminente insufficienza respiratoria, per ridurre i livelli di citochine proinfiammatorie.

I dispositivi funzionano insieme, riducendo il numero di citochine e di altri mediatori infiammatori, come ad esempio piccole proteine attive nel flusso sanguigno che controllano la risposta immunitaria cellulare, filtrando il sangue e restituendolo filtrato al paziente. Le proteine rimosse sono generalmente elevate nelle infezioni e possono essere associate ad una "tempesta citochinica", che si verifica in alcuni pazienti COVID-19, portando ad una grave infiammazione, rapido choc progressivo, insufficienza respiratoria, insufficienza d'organo e morte.

"Siamo grati alla Food and Drug Administration per la loro rapida valutazione, che rende disponibile un'altra opzione di trattamento per i pazienti nei reparti di terapia intensiva e contribuisce a ridurre la gravità della malattia," hanno affermato Antoinette Gawin, CEO e Presidente di Terumo BCT, e David Cohen, Presidente di Marker.

La collaborazione tra Terumo BCT e Marker Therapeutics

Terumo BCT, un leader nel campo degli emocomponenti, delle tecnologie di aferesi terapeutica e delle terapie cellulari, con sede negli U.S.A., e Marker Therapeutics AG, una società di diagnostica e terapeutica con sede in Svizzera, hanno creato questa collaborazione per combinare le tecnologie disponibili in un approccio innovativo che offre la possibilità di trattare i gravi sintomi respiratori causati dal COVID-19.

"La velocità di questa collaborazione tra le due società è incredibile. Non lasciamo nulla di intentato nell'esplorare metodi esistenti e nuovi, che permettano ai nostri prodotti di mitigare l'impatto del COVID-19," osserva Antoinette Gawin, CEO e Presidente di Terumo BCT.

"Questa partnership offre il potenziale per sviluppare un'esclusiva soluzione globale nel trattamento di insufficienze respiratorie acute da COVID-19, combinando la nostra cartuccia di adsorbimento del plasma con la tecnologia di Terumo BCT," ha dichiarato David Cohen, Presidente di Marker.

Stato dell'Autorizzazione all'Utilizzo in Emergenza

Il sistema di aferesi Spectra Optia con la cartuccia di adsorbimento D2000 Cartridge non è stato né autorizzato, né approvato come indicazione per il trattamento di pazienti infetti da COVID-19; è stato autorizzato dall' FDA con EUA [200148](#) per l'utilizzo in emergenza nel trattamento di pazienti di 18 anni o di maggiore età con casi confermati di COVID-19, ammessi nelle unità di terapia intensiva, con confermate o imminenti insufficienze respiratorie, per ridurre i livelli di citochine proinfiammatorie, in base alla Sezione 564 dell'Atto Federale per alimenti, medicinali e cosmetici [Federal Food, Drug, and Cosmetic Act] (l'Atto) (21 U.S.C. §360bbb-3).

Non esistono dispositivi per il trattamento del COVID-19 approvati, accreditati o autorizzati FDA.

Il sistema di aferesi Spectra Optia con la cartuccia di adsorbimento D2000 è autorizzato esclusivamente per la durata della dichiarazione di sussistenza di circostanze che giustificano l'autorizzazione all'utilizzo in emergenza del sistema di aferesi Spectra Optia con cartuccia di adsorbimento D2000, in base alla sezione 564(b)(1) dell'Atto, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), a meno che l'autorizzazione venga interrotta o revocata anticipatamente.



Il sistema di aferesi Spectra Optia® di Terumo BCT, in combinazione con la cartuccia di adsorbimento D2000 di Marker Therapeutics AG ha la potenzialità di ridurre i livelli di citochine infiammatorie, responsabili di acute insufficienze respiratorie nei pazienti affetti da COVID-19. (Foto: Terumo BCT, PR004)

Terumo BCT

Terumo BCT è un leader globale negli emocomponenti, nelle tecnologie di aferesi terapeutica e di terapie cellulari. Crediamo nel potenziale che il sangue e le cellule abbiano per fare ancora di più per i pazienti di quanto fatto finora. Questa convinzione ispira la nostra innovazione e rafforza la nostra collaborazione con i clienti.

www.terumobct.com

Marker

Marker Therapeutics AG è una filiale di Marker AG, una società di diagnostica e terapeutica con sede in Svizzera. Marker Therapeutics ha una cartuccia per plasma brevettata e marchiata CE per rimuovere una serie di citochine infiammatorie, scarti metabolici, tossine e veleni dal plasma nella mediazione di condizioni infiammatorie acute e potenzialmente letali, come le tempeste citochiniche e la Sindrome da Grave Risposta Infiammatoria (SIRS). Marker Diagnostics AG ha anche un test diagnostico per la concussione salivaria clinica, brevettato e marchiato CE, in un'area in rapida crescita, quale la diagnostica basata su sncRNA, con tecnologia analitica qPCR.

www.markerhealth.com

Per qualunque domanda o richiesta, contattare:

Terumo BCT

Helen Vandebovenkamp

+32 470 895 504

Helen.Vandebovenkamp@terumobct.com

EMG

Varsha Lalla

+31 164 317 033

vlalla@emg-marcom.com

Marker Therapeutics AG

Sam Haddaway

+1 206 486 4186

press@markerhealth.com

###

Qualora foste interessati a partecipare ad uno studio utilizzando Spectra Optia e la cartuccia di adsorbimento D2000 per aiutare pazienti affetti da COVID-19 per cortesia inviare una mail all'indirizzo eua.inquiries@terumobct.com.

Se sei un paziente in cerca di ulteriori informazioni, contatta il tuo medico di fiducia.

Questo comunicato stampa e le relative immagini possono essere scaricati da www.PressReleaseFinder.com.

Alternativamente, per immagini ad altissima risoluzione, contattare Varsha Lalla (vlalla@emg-marcom.com, +31 164 317 033).

Note per la redazione

- EUA:
 - L'autorità per Autorizzazione all'Utilizzo in Emergenza (EUA) permette ad FDA di contribuire a rafforzare le protezioni della sanità pubblica di un paese nei confronti di minacce chimiche, biologiche, radiologiche e di difesa nucleare (CBRN) facilitando la disponibilità e l'uso di contromisure medicali (MCM) necessari in casi di emergenze per la salute pubblica.
Adattato dal sito web FDA.
- Spectra Optia:
 - Il sistema di aferesi Spectra Optia di Terumo BCT è una piattaforma per aferesi terapeutica all'avanguardia nel suo settore, nel trattamento e raccolta cellulare, per lo scambio terapeutico del plasma, che separa i globuli bianchi dal plasma del paziente. È stato progettato per funzionare con dispositivi secondari per il plasma — che comprendono la cartuccia di adsorbimento Marker D2000.
- Cartuccia di adsorbimento Marker D2000:
 - La cartuccia di adsorbimento Marker D2000 è un dispositivo secondario per il plasma, o SPD, progettato per funzionare con dispositivi terapeutici di scambio del plasma e di sostituzione renale continua — come Spectra Optia. Essa rimuove selettivamente le citochine, gli scarti metabolici e le tossine ed i veleni dal plasma, che può essere restituito al paziente senza effetti avversi.