

## **APPROVAZIONE DA PARTE DELLA COMMISSIONE EUROPEA DI ZTALMY® (GANAXOLONE) PER IL TRATTAMENTO AGGIUNTIVO DELLE CRISI EPILETTICHE ASSOCIATE AL DISTURBO DA DEFICIT DI CDKL5**

La Commissione europea ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione europea (UE) per Ztalmy® (ganaxolone) sospensione orale, per il trattamento aggiuntivo delle crisi epilettiche associate al disturbo da deficit di chinasi-like 5 ciclina-dipendente (CDKL5) in pazienti da due a 17 anni di età. ZTALMY può essere continuato nei pazienti di età pari o superiore a 18 anni. La CDD è una grave e rara malattia genetica.

Ganaxolone è sviluppato da Marinus Pharmaceuticals, Inc. e in base a un accordo di collaborazione Orion ha il diritto di vendere e commercializzare Ztalmy® in Europa. A seguito dell'approvazione della Commissione europea, Orion si sta concentrando sul rendere Ztalmy® disponibile per i pazienti europei e ha in corso o pianificato i vari processi di determinazione dei prezzi e di rimborso.

### **ZTALMY®**

Ztalmy® (ganaxolone) è uno steroide neuroattivo modulatore del recettore GABA-A, agisce su un bersaglio ben caratterizzato nel cervello noto per avere effetti antiepilettici. Ztalmy® è un medicinale su prescrizione orale approvato dalla Commissione Europea per il trattamento aggiuntivo delle crisi epilettiche associate al disturbo da deficit di CDKL5 in pazienti di età compresa tra 2 e 17 anni. Ztalmy® può essere continuato nei pazienti di età pari o superiore a 18 anni.

### **Su Marinus Pharmaceuticals**

Marinus è un'azienda farmaceutica dedicata allo sviluppo di terapie innovative per i disturbi epilettici. L'azienda ha introdotto per la prima volta negli Stati Uniti Ztalmy® (ganaxolone) sospensione orale nel 2022, farmaco su prescrizione approvato dalla FDA, e continua a investire nel potenziale del ganaxolone nelle formulazioni IV e orali per massimizzare la portata terapeutica per i pazienti adulti e pediatrici in contesti di assistenza acuta e cronica. Per ulteriori informazioni su Marinus visitare [www.marinuspharma.com](http://www.marinuspharma.com).

Il riassunto completo delle caratteristiche del prodotto europeo di Ztalmy® è disponibile sul sito web dell'EMA all'indirizzo [www.ema.europa.eu/en](http://www.ema.europa.eu/en).

### **PER MAGGIORI INFORMAZIONI**

Camilla Steinby, Head of Global Pain Business Unit, Orion Corporation; tel. +358 50 966 7823

Terhi Ormio, Vice President, Communications, Orion Corporation; tel. +358 50 966 4646

### **EDITORE:**

Orion Corporation  
Comunicazioni  
Orionintie 1A, FI-02200 Espoo, Finlandia  
[www.orion.fi](http://www.orion.fi)

### **INFORMAZIONI SU ORION CORPORATION:**

Orion è un'azienda farmaceutica Finlandese che opera a livello globale per creare benessere. Orion sviluppa, produce e commercializza prodotti farmaceutici per uso umano e veterinario e principi attivi farmaceutici. L'azienda sviluppa costantemente nuove terapie. Le principali aree terapeutiche di ricerca e sviluppo sono l'oncologia e la terapia del dolore. I farmaci sviluppati da Orion sono usati per curare il cancro, le malattie neurologiche e le malattie respiratorie. Le vendite nette di Orion nel 2022 ammontano a 1.341 milioni di euro e circa 3.500 dipendenti. Le azioni A e B di Orion sono quotate al Nasdaq Helsinki.