



Salute - Colesterolo, via libera dell'UE a due nuove terapie orali: approvati Ubeslo ed Evlarco

Roma - 22 set 2026 (Prima Notizia 24) La Commissione Europea autorizza la commercializzazione dei trattamenti sviluppati da NewAmsterdam Pharma in partnership con il Gruppo Menarini.

I trial clinici di Fase 3 mostrano riduzioni del colesterolo LDL fino al 50%.

Novità per la gestione dell'ipercolesterolemia e della dislipidemia mista in Europa. La Commissione Europea ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio per Ubeslo (obicetrapib 10 mg in monoterapia) ed Evlarco (associazione a dose fissa di 10 mg di obicetrapib e 10 mg di ezetimibe). I trattamenti, indicati per pazienti con ipercolesterolemia primaria sia eterozigote familiare che non familiare, nascono dal lavoro di NewAmsterdam Pharma Company in collaborazione con il Gruppo Menarini, partner commerciale per il mercato europeo. Il via libera comunitario segue il parere favorevole formulato dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA e poggia sui riscontri emersi dai trial clinici di Fase 3 Broadway, Brooklyn e Tandem. I dati evidenziano riduzioni statisticamente significative del colesterolo LDL fino al 40% per la monoterapia con obicetrapib e vicine al 50% per la combinazione con ezetimibe rispetto al placebo, mantenendo un profilo di tollerabilità paragonabile. Soddisfazione è stata espressa da Michael Davidson, Chief Executive Officer di NewAmsterdam Pharma, che ha sottolineato come l'approvazione costituisca la prima validazione regolatoria a livello globale per obicetrapib: "Riflette la solidità delle evidenze cliniche a sostegno di obicetrapib, la dedizione del nostro team e dei nostri partner e il nostro impegno nel far fronte a uno dei più grandi bisogni medici insoddisfatti nella medicina cardiovascolare. Insieme a Menarini, non vediamo l'ora di rendere i due medicinali disponibili ai pazienti in tutta Europa". Sulla stessa linea Elcin Barker Ergun, CEO del Gruppo Menarini, che ha ribadito la portata strategica dell'intesa: "Questa approvazione rappresenta un importante passo in avanti per i pazienti in Europa che richiedono un'ulteriore riduzione del colesterolo Ldl nonostante le terapie disponibili. Siamo orgogliosi di raggiungere questo significativo traguardo al fianco di NewAmsterdam e intendiamo valorizzare la nostra ben consolidata struttura commerciale e la nostra profonda competenza in ambito cardiovascolare, per mettere Ubeslo ed Evlarco a disposizione degli operatori sanitari e dei pazienti idonei in tutta Europa". Sul piano degli accordi industriali, il Gruppo Menarini gestirà in esclusiva la rete commerciale e le relazioni regolatorie nel continente. In virtù della licenza, NewAmsterdam incasserà royalty sulle vendite nette comprese tra un minimo a doppia cifra fino a quote del 25%, oltre a un ammontare potenziale fino a 833 milioni di euro legato al conseguimento di specifici target clinici, regolatori e commerciali.

(Prima Notizia 24) Martedì 22 Settembre 2026

PRIMA NOTIZIA 24

Sede legale : Via Costantino Morin, 45 00195 Roma
E-mail: redazione@primanotizia24.it