

# Aggiornamento per le associazioni europee per l'acondroplasia

## *Impatto della pandemia di COVID-19*

Stiamo divulgando questa dichiarazione al fine di fornire informazioni di carattere generale sul programma di sviluppo clinico di BioMarin per l'acondroplasia nel contesto della pandemia di COVID-19 (coronavirus).

Con l'aumentare dei casi confermati di COVID-19, dobbiamo riconoscere l'aumento delle difficoltà e delle preoccupazioni che i partecipanti agli studi clinici di BioMarin si trovano ad affrontare. La sicurezza e il benessere dei partecipanti allo studio, degli operatori sanitari e delle nostre comunità è di somma importanza, dato che la pandemia di COVID-19 in corso influisce sullo stato di salute e sulla sopravvivenza di molte persone in tutto il mondo.

Ora molti enti regolatori, autorità sanitarie e dipartimenti governativi hanno emanato direttive e linee guida per aiutare gli sponsor a gestire in modo sicuro e appropriato gli studi clinici durante questa pandemia. BioMarin continua a svolgere i suoi studi nel rispetto di queste linee guida. BioMarin prevede di presentare le domande alle autorità regolatorie in relazione a vosoritide nel 3° trimestre del 2020, sia negli Stati Uniti sia in Europa. Queste domande alle autorità regolatorie saranno esaminate dagli enti preposti nel corso di molti mesi per consentire la valutazione della sicurezza e dell'efficacia di vosoritide, al fine di stabilire se possa essere reso disponibile.

BioMarin è regolarmente in contatto con gli sperimentatori e con il personale dei centri di studio presso centri situati in tutti i Paesi e sta fornendo linee guida allo staff degli studi locali relativamente allo svolgimento dello studio. Riconosciamo e siamo estremamente grati a tutti i partecipanti allo studio e al personale per il loro contributo e impegno in questo programma, specialmente durante questa pandemia.

Per ulteriori informazioni: I soggetti arruolati in qualsiasi studio clinico di BioMarin devono contattare il personale del centro di studio per gli ultimi aggiornamenti e per ottenere risposta a eventuali domande specifiche che potrebbero avere.

Si tratta di una situazione in rapida evoluzione e si sta facendo ogni sforzo per proseguire con il programma clinico di BioMarin, pur rimanendo profondamente consapevoli della sicurezza di tutti i soggetti. Ci impegniamo a collaborare con la comunità per continuare a rivalutare, trovare soluzioni e fornire tutti gli aggiornamenti necessari.



### **Per ulteriori informazioni sugli studi clinici di BioMarin:**

- Visitare il sito [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) e digitare il codice dello studio BMN 111
- Per richieste o per fornire pareri da parte di organizzazioni di supporto ai pazienti, contattare l'indirizzo [patientadvocacy@bmrn.com](mailto:patientadvocacy@bmrn.com)
- Contattare l'ufficio Informazioni Mediche di BioMarin al numero verde 00800 742 46627 o all'indirizzo [medinfoeu@bmrn.com](mailto:medinfoeu@bmrn.com)

