Proprietario-Proprietary

Comunicato stampa

Prix Galien Italia 2026: l'innovazione di MSD riconosciuta per Capvaxive®, Prevymis® e Welireg®

Il vaccino pneumococcico coniugato 21-valente (V116), approvato per la prevenzione della malattia invasiva e della polmonite causate da Streptococcus pneumoniae, e letermovir, il farmaco indicato per la profilassi della riattivazione dell'infezione e della malattia da citomegalovirus (CMV) post-trapianto, premiati rispettivamente nelle categorie "Malattie Infettive e Prevenzione" e "Real World Evidence".

A belzutifan, farmaco indicato in monoterapia nel trattamento di pazienti adulti con alcuni tumori associati alla sindrome di von Hippel-Lindau, va una menzione speciale.

Roma, 4 novembre 2026 – MSD si aggiudica ben due prestigiosi premi e una menzione speciale nell'edizione 2026 del Prix Galien che, quest'anno, ha fatto tappa a Torino, dove si è tenuta la cerimonia finale del Premio nella prestigiosa sede di Palazzo Madama.

Istituito in Francia nel 1970 per riconoscere le più importanti innovazioni nel campo della ricerca farmacologica, il Prix Galien è arrivato in Italia nel 1992 e rappresenta uno degli appuntamenti più attesi della comunità scientifica.

A conferire il premio al vaccino pneumococcico coniugato 21-valente (V116), nella **categoria "Malattie Infettive e Prevenzione"**, il **Comitato Scientifico del Prix Galien** Italia 2026 con la seguente motivazione: "*V116 si presenta innovativo in quanto offre una copertura mirata verso sierotipi rilevanti nell'adulto, inclusi otto non presenti negli altri vaccini pneumococcici disponibili, mantenendo un comparabile profilo di immunogenicità, sicurezza e tollerabilità. I dati pediatrici hanno inoltre sostenuto l'estensione dell'impiego a bambini e adolescenti già vaccinati e ad aumentato rischio di malattia pneumococcica. Rappresenta quindi un'evoluzione della prevenzione pneumococcica perché non solo amplia la valenza del vaccino, ma la riallinea al carico residuo di malattia negli adulti, offrendo una strategia capace di migliorare la protezione contro polmonite e malattia pneumococcica invasiva nelle popolazioni più vulnerabili*".

Le malattie pneumococciche sono infezioni sintomatiche causate dal batterio Streptococcus pneumoniae. Il termine malattia pneumococcica invasiva (IPD) viene utilizzato per indicare le

infezioni pneumococciche più gravi e invasive, come batteriemia, sepsi, meningite e osteomielite, in cui il batterio può essere isolato da siti normalmente sterili. Le infezioni pneumococciche e le IPD rappresentano una delle principali cause di morbilità e mortalità per malattie trasmissibili in Europa e nel mondo, con il maggiore carico di malattia osservato nei bambini <2 anni, negli adulti ≥65 anni e nei soggetti con comorbilità (patologie cardiovascolari, renali, epatiche o polmonari).

"*Questo prestigioso riconoscimento, che fa seguito alla menzione speciale ottenuta lo scorso anno, consacra ufficialmente il valore del nostro costante impegno nella ricerca scientifica nel campo della prevenzione. È il coronamento dei nostri sforzi per sviluppare e rendere disponibile PCV21, il primo vaccino anti-pneumococcico coniugato progettato su misura per le esigenze immunologiche della popolazione adulta e anziana. V116 è frutto dell'eccellenza dei nostri laboratori di ricerca, nato con il preciso obiettivo di offrire una protezione mirata e specifica contro le più insidiose infezioni da pneumococco per la popolazione adulta, a partire dalla polmonite. Sono proprio le scoperte e le innovazioni di questa portata a tracciare la strada per un invecchiamento attivo e in buona salute, migliorando concretamente la vita delle persone e garantendo, al contempo, la sostenibilità del nostro Servizio Sanitario Nazionale*" ha dichiarato **Nicoletta Luppi, Presidente e Amministratrice Delegata di MSD Italia.**

L'impegno di MSD nella prevenzione delle malattie virali nei pazienti più fragili, come quelli sottoposti a trapianto, è stato riconosciuto per letermovir, che ha ottenuto il premio nella **categoria "Real World Evidence**" con la seguente motivazione: "*Letermovir, primo antivirale indicato per la profilassi dell'infezione e della malattia da Citomegalovirus, ha introdotto un approccio preventivo innovativo e mirato, con un meccanismo d'azione specifico, in grado di ridurre il rischio di resistenze crociate con farmaci che agiscono su target virali diversi, con un profilo non mielotossico, aspetto rilevante nel setting trapiantologico e con semplicità di gestione clinica. Nella profilassi ha consentito il passaggio dalla strategia pre-emptive a una profilassi primaria efficace. Le evidenze real-world disponibili consolidano il valore clinico di letermovir, confermandone efficacia, tollerabilità e trasferibilità del beneficio nella pratica clinica reale*".

Il citomegalovirus (CMV) è un virus molto diffuso: nel mondo, gran parte degli adulti ne è già entrata in contatto. Nelle persone in buona salute, l'infezione di solito non dà sintomi e il virus rimane "dormiente" nell'organismo per tutta la vita. Il quadro cambia per chi affronta un trapianto, quando le difese immunitarie sono più deboli. Nei pazienti già portatori del virus che ricevono un trapianto di cellule staminali ematopoietiche, il CMV può riattivarsi. Chi non ha mai incontrato il virus e riceve un organo da un donatore che ne è portatore rischia invece di sviluppare la malattia da CMV dopo il trapianto.

"Letermovir ha portato un contributo importante e innovativo nella cura dei pazienti adulti sieropositivi al CMV ad alto rischio sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali, aiutando a prevenire la riattivazione dell'infezione e la malattia da CMV. L'estensione della rimborsabilità al trapianto renale ad alto rischio e l'estensione della durata della terapia fino a 200 giorni nel trapianto allogenico di cellule staminali confermano il grande valore di letermovir nella prevenzione antinfettiva nella gestione clinica dopo il trapianto" ha dichiarato **Simona Paratore, Executive Director Medical Affairs MSD Italia**. *"Sappiamo quanto il CMV possa essere un'infezione virale potenzialmente grave per le Persone che affrontano la delicata fase del post-trapianto ad alto rischio: questo prestigioso traguardo rafforza ulteriormente l'importanza di letermovir come la soluzione di profilassi dell'infezione e della malattia*

da citomegalovirus per eccellenza, un alleato fondamentale per proteggere chi ha ricevuto l'opportunità di un nuovo inizio".

Quest'anno, inoltre, è stata conferita una **menzione speciale** a **belzutifan** nella categoria "**Malattie rare**" con la seguente motivazione: "*Belzutifan è il primo inibitore orale di HIF-2α approvato per il trattamento della malattia di VHL. Il farmaco rappresenta un'importante innovazione scientifica e terapeutica: HIF era infatti considerato per anni un target 'non druggable', fino allo sviluppo di molecole in grado di inibirne selettivamente l'attività. La comprensione del pathway VHL/HIF, premiata con il Nobel per la Medicina 2019 assegnato a W. G. Kaelin Jr. et al. per gli studi sui meccanismi cellulari di risposta all'ipossia, ha contribuito indirettamente allo sviluppo di una terapia mirata per una malattia rara priva di opzioni sistemiche dedicate. Nello studio registrativo Litespark-004, belzutifan ha dimostrato un'attività antitumorale significativa e duratura nelle manifestazioni renali, pancreatiche e del SNC associate alla VHL. I più recenti dati di follow-up, presentati al congresso ASCO 2026, documentano circa sei anni di osservazione clinica, confermando la persistenza del beneficio nel lungo termine. Il trattamento offre inoltre la possibilità di ridurre il ricorso a procedure chirurgiche ripetute e ad altri interventi locali, contribuendo al miglioramento della gestione clinica a lungo termine dei pazienti con VHL*".

La sindrome di von Hippel-Lindau, o VHL, è una malattia genetica rara a trasmissione autosomica dominante causata da alterazioni del gene VHL, che normalmente contribuisce a controllare alcuni meccanismi fondamentali della crescita cellulare e che aumenta il rischio di sviluppare tumori e altre lesioni in diversi organi nel momento in cui non funziona correttamente.

"Questa menzione speciale – ha affermato **Nicoletta Luppi** – *è un riconoscimento che ci rende molto orgogliosi perché valorizza il lavoro della nostra ricerca e conferma il ruolo dell'innovazione nel rispondere a bisogni di salute ancora insoddisfatti, come quelli delle persone che convivono con la sindrome di von Hippel-Lindau. Per noi di MSD l'innovazione ha sempre un valore straordinario, anche quando riguarda poche persone. Nelle malattie rare il numero dei pazienti non deve mai determinare il valore o l'urgenza di una risposta di salute. Anzi, è proprio dove i bisogni sono meno visibili e le alternative sono poche che il progresso scientifico può fare la differenza più grande, come dimostra il caso della VHL."*

Nel corso della storia del "Prix Galien", dal 1992 a oggi, **MSD si è aggiudicata per ben diciotto volte questo ambito premio e ha ottenuto sei menzioni speciali**: riconoscimenti che confermano il valore della sua **Ricerca & Sviluppo, per la quale nel solo 2025 ha investito quasi 16 miliardi di dollari**, consentendo di salvare e migliorare la Vita di milioni di Persone nel mondo.

Vaccino pneumococcico coniugato 21-valente (V116)

Il vaccino pneumococcico coniugato 21-valente, specificamente disegnato per la popolazione adulta, indicato per l'immunizzazione attiva contro la malattia invasiva (IPD) e la polmonite negli adulti di età ≥18 anni. Questo vaccino offre protezione verso sierotipi di S. pneumoniae responsabili della malattia pneumococcica, inclusi 8 sierotipi unici non presenti nei vaccini oggi disponibili, coprendo il 77,4% delle IPD nell'adulto over 65 anni. La somministrazione è in un'unica

dose. Il 17 giugno 2024 FDA ne ha approvato l'uso sulla base dei risultati dello studio di fase 3 STRIDE-3, che ha confrontato V116 con PCV20 in adulti naïve alla vaccinazione. Il 24 marzo 2025 il vaccino pneumococcico coniugato 21-valente ha ricevuto l'approvazione EMA e il 23 maggio 2025 AIFA ne ha autorizzato l'uso in Italia. Il 26 marzo 2026 il CHMP ha espresso parere positivo per l'estensione ai bambini e adolescenti già vaccinati in età pediatrica, sulla base dello studio di fase 3 STRIDE-013. Il 30 aprile 2026 la Commissione UE ha rilasciato la prima decisione globale di autorizzazione dell'indicazione pediatrica; il 14 maggio 2026 AIFA ha aggiornato lo stampato autorizzandone l'uso anche nei bambini e adolescenti fragili.

Letermovir

Letermovir è il primo farmaco indicato per la profilassi della riattivazione dell'infezione e della malattia da citomegalovirus (CMV) negli adulti CMV-positivi, sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT). Presenta un nuovo meccanismo d'azione: blocca l'enzima del CMV denominato "terminasi", coinvolto nell'impacchettamento del DNA nei rivestimenti proteici del virus. Bloccando l'enzima, letermovir impedisce al virus di svilupparsi correttamente e infettare altre cellule. Nel 2025 AIFA ha approvato la rimborsabilità di letermovir anche per la profilassi della malattia da citomegalovirus (CMV) negli adulti riceventi trapianto renale ad alto rischio (donatore CMV sieropositivo/ricevente CMV sieronegativo [D+/R-]) e per l'estensione della durata della profilassi da 100 a 200 giorni dopo il trapianto negli adulti CMV sieropositivi [R+] sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (allo-HSCT) che sono a rischio di infezione e malattia da CMV tardiva. Inoltre, EMA, nel febbraio 2025, ha autorizzato letermovir in formulazione compresse in pazienti pediatrici di peso pari ad almeno 15 kg, sieropositivi per CMV, riceventi [R+] un trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT), e in pazienti pediatrici di peso pari ad almeno 40 kg che abbiano ricevuto un trapianto di rene da un donatore sieropositivo per CMV [D+/R-]; in soluzione per infusione e in granulato per pazienti pediatrici di peso pari ad almeno 5 kg che siano riceventi CMV-sieropositivi [R+] di trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT), e in pazienti pediatrici di peso pari ad almeno 40 kg che abbiano ricevuto un trapianto di rene da un donatore sieropositivo per CMV [D+/R-].

Belzutifan

Belzutifan è un inibitore del fattore di trascrizione inducibile dall'ipossia fattore 2 alfa (HIF-2α), indicato in monoterapia nel trattamento di pazienti adulti con malattia di von Hippel-Lindau che necessitano di terapia per carcinoma a cellule renali (RCC) localizzato, per emangioblastomi del sistema nervoso centrale (SNC) o per tumori neuroendocrini del pancreas (pNET) associati alla malattia di von Hippel-Lindau, e per i quali le procedure locali non sono adeguate. In presenza di livelli normali di ossigeno, HIF-2α è oggetto di degradazione da parte della proteina VHL. La compromissione della funzione della proteina VHL comporta l'accumulo di HIF-2α, che trasloca nel nucleo e regola l'espressione di geni associati alla proliferazione cellulare, all'angiogenesi e alla crescita tumorale. Belzutifan è un inibitore selettivo di HIF-2α che, in condizioni di ipossia o di perdita della funzione di VHL, si lega al dominio PAS-B della proteina impedendone l'eterodimerizzazione con HIF-1β. In tal modo, sopprime l'attività trascrizionale del complesso HIF-2 e determina una riduzione dell'espressione dei geni bersaglio coinvolti nei

processi di adattamento cellulare all'ipossia. In base all'analisi farmacocinetica di popolazione, la clearance media (CV%) è di 5,89 L/hr (60,6%) e l'emivita media di eliminazione è di circa 14 ore. Studi in vitro e farmacogenomici indicano che belzutifan è metabolizzato da UGT2B17 e da CYP2C19 e che belzutifan induce CYP3A4 in modo dipendente dalla concentrazione.

MSD ITALIA

MSD è un'azienda biofarmaceutica multinazionale, leader mondiale nel settore delle Life Sciences. Usiamo il potere della scienza all'avanguardia per salvare e migliorare Vite in tutto il mondo e, da oltre 130 anni, portiamo speranza all'umanità attraverso lo sviluppo di importanti farmaci e vaccini. Aspiriamo a essere la prima azienda biofarmaceutica ad alta intensità di ricerca al mondo e oggi siamo in prima linea nella Ricerca per offrire soluzioni di salute innovative a supporto della prevenzione e del trattamento di malattie nelle persone e negli animali. Promuoviamo a livello globale un contesto lavorativo equo e inclusivo e operiamo ogni giorno in modo responsabile per consentire un futuro sicuro, sostenibile e sano per tutte le Persone e le comunità. Per maggiori informazioni, visitare i siti www.msd.com, www.msditalia.it e www.msdsalute.it.

Contatti media

Benedetta Sica
benedetta.sica@msd.com
+39 3401853264