



25 luglio 2025,

Cari membri della Comunità Duchenne,

Condividiamo le seguenti informazioni in risposta alla vostra richiesta di aggiornamenti sul nostro programma di sviluppo clinico di Duchenne.

Oggi il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha espresso un parere negativo riguardo a delandistrogene moxeparvovec; ciò significa che non supporta l'approvazione della nostra domanda di autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per il trattamento di pazienti deambulanti di età compresa tra i tre e i sette anni affetti da Duchenne. Per maggiori dettagli, si prega di consultare il nostro comunicato stampa [qui](#).

Sulla base dei dati a disposizione, continuiamo a credere nel rapporto beneficio/rischio positivo di delandistrogene moxeparvovec nella popolazione deambulante e ci impegniamo a comprendere le opzioni per renderlo disponibile in Europa, considerando la sicurezza e il benessere dei pazienti come massime priorità.

Continueremo a collaborare con l'EMA per cercare di trovare una via da percorrere e forniremo ulteriori aggiornamenti sia alla comunità clinica che a quella dei pazienti non appena possibile.

Siamo sinceramente grati alla comunità Duchenne per la vostra continua collaborazione.

Non esitate a contattarci per qualsiasi ulteriore informazione.

Cordiali saluti,

*Team Duchenne Roche Italia*