



20 febbraio 2026

Aggiornamento sull'indagine sul satralizumab per la salute ossea e sullo studio SHIELD DMD

Cari membri della comunità Duchenne,

oggi condividiamo un importante aggiornamento sul nostro lavoro nel campo della **salute ossea in Duchenne**. In Roche, valutiamo regolarmente il nostro portfolio per concentrarci sulla fornitura di farmaci trasformativi che affrontino le lacune critiche nella cura. Ci sono momenti in cui la nostra valutazione si traduce in decisioni difficili che influiscono su uno studio clinico in corso. Queste decisioni non vengono mai prese alla leggera e vengono prese con ponderazione, guidate da un quadro di valutazione sistematico. Riconosciamo che queste decisioni non sono mai facili perché hanno un impatto sulle persone.

Crediamo che sia nostra responsabilità comunicare tempestivamente le decisioni, nonché collaborare con gli sperimentatori e le comunità di pazienti per ridurre al minimo l'impatto e fornire un supporto appropriato.

A seguito di una revisione completa, abbiamo deciso di interrompere il reclutamento per lo studio di fase II SHIELD DMD ([NCT06450639](#)). Lo studio proseguirà fino al punto di raccolta dati ad interim (dati sulla densità minerale ossea a sei mesi), previsto nella seconda metà del 2026. Successivamente, si chiuderà lo studio e l'ulteriore sviluppo del satralizumab per la salute ossea in Duchenne. I dati dell'analisi ad interim saranno condivisi con la comunità in una prossima conferenza.

Queste decisioni sono state raggiunte dopo un'attenta valutazione del programma e alla luce delle nuove informazioni, compresa la fattibilità di soddisfare i requisiti normativi e le tempistiche di reclutamento e completamento degli studi per SHIELD DMD e di eventuali sperimentazioni future di fase III. Queste combinazioni di fattori significano che non vediamo più un percorso di sviluppo praticabile. Senza un percorso realistico verso l'approvazione, la prosecuzione dello studio più a lungo comporterebbe un onere eccessivo per le famiglie, i centri di sperimentazione e la comunità più ampia.

Nota importante

- **Non si tratta di un problema di sicurezza:** questa decisione non è stata il risultato di nuovi dati di efficacia, rischi per la sicurezza nuovi o imprevisti o motivi di qualità.
- **Nessun impatto su altri usi/studi di satralizumab:** Questa decisione è correlata alla

ricerca sulla salute ossea a in Duchenne. La decisione non influisce sull'uso del satralizumab in altre aree in cui è già approvato o è in fase di sviluppo o registrazione.

Comunicazione ai centri dello studio e alle famiglie

Stiamo comunicando con le autorità sanitarie e gli sperimentatori in merito a questa chiusura, ai piani di transizione e al supporto per i centri e i partecipanti. SHIELD DMD ha meno di 30 partecipanti arruolati e la nostra priorità è sostenere la transizione per loro e per coloro che sono nel processo di screening. All'inizio di questa settimana, i centri SHIELD DMD sono stati informati in modo che potessero contattare direttamente le famiglie dello studio per fornire informazioni e discutere considerazioni individuali, tra cui:

- I partecipanti arruolati nello SHIELD DMD possono scegliere di continuare lo studio fino al raggiungimento della tappa fondamentale di sei mesi sui dati relativi alla densità minerale ossea.
- Le persone attualmente in fase di screening che soddisfano i criteri di idoneità possono ancora scegliere di partecipare allo studio fino alla tappa fondamentale dei sei mesi.
- Come per tutti i nostri studi, i partecipanti possono scegliere di ritirare la partecipazione in qualsiasi momento.

Poiché SHIELD DMD è attivo in diversi Paesi (Danimarca, Italia, Polonia, Spagna, Ucraina e Stati Uniti), riconosciamo che le famiglie potrebbero aver ricevuto notizie sullo studio in momenti diversi e in canali diversi.

Anche se non faremo progressi nella salute delle ossa, ci impegniamo a condividere i dati dello studio ad interim con le comunità di ricerca e delle famiglie per contribuire a far progredire la comprensione della malattia di Duchenne. Siamo profondamente grati a tutti i pazienti, alle famiglie, agli operatori sanitari, ai centri di studio e ai partner di ricerca che hanno contribuito a questa ricerca.

Cordiali saluti, a nome del team bone health di Roche Duchenne

Mai-Lise Nguyen
Global Patient Partnership Leader