Chiesi porta avanti il percorso verso gli inalatori a ridotta impronta carbonica (Carbon Minimal Inhaler, CMI) con la convalida in Europa delle sottomissioni regolatorie per la Tripla Terapia in Singolo Inalatore (SITT) e per la combinazione ICS/LABA in pMDI con propellente di nuova generazione

Published On: 2026-09-03 11:00

Punti chiave

- Le sottomissioni regolatorie per i pMDI (inalatori pressurizzati predosati) con propellente di nuova generazione, relative al portafoglio Chiesi di Tripla Terapia in Singolo Inalatore (SITT; o ICS/LABA/LAMA) e di doppie combinazioni fisse ICS/LABA (corticosteroide inalatorio associato a broncodilatatore a lunga durata d'azione), sono state validate dalle Agenzie Regolatorie europee.
- Transizione a **HFA-152a**, un propellente di nuova generazione classificato come non-PFAS* e a **basso potenziale di riscaldamento globale (GWP)** per ridurre **fino al 90% l'impronta di carbonio** dei pMDI di Chiesi rispetto a quelli attuali. [1-3]
- Progettati per supportare la continuità terapeutica **per pazienti e operatori sanitari**, mantenendo efficacia, sicurezza e facilità d'uso consolidate.[4-8]
- La validazione delle domande regolatorie sostiene **l'ambizione di Chiesi di raggiungere il Net Zero^{+}** lungo l'intera catena del valore entro il 2035[9] e segue l'approvazione da parte della MHRA dei pMDI di Chiesi a base di beclometasone formulati con HFA-152a.

Parma, Italia – 3 settembre 2026 – Chiesi Group, azienda biofarmaceutica internazionale focalizzata sulla ricerca e certificata B Corp^{TM}, annuncia oggi un ulteriore passo nel proprio percorso verso gli inalatori a ridotta impronta carbonica (Carbon Minimal Inhaler, CMI), con la validazione in Europa delle domande regolatorie relative ai pMDI **SITT** e **ICS/LABA**.

L'avvio della procedura di valutazione regolatoria rappresenta un passo significativo nella transizione di Chiesi verso pMDI a ridotta impronta di carbonio in tutto il proprio portafoglio respiratorio, coniugando innovazione e responsabilità. Questo supporta l'obiettivo più ampio dell'azienda di ridurre l'impatto ambientale delle terapie respiratorie, garantendo al contempo una transizione senza discontinuità per pazienti e professionisti sanitari. Nel luglio 2026, la **"Medicines and Healthcare products Regulatory Agency" (MHRA)** del Regno Unito ha approvato i pMDI di Chiesi a base di beclometasone formulati con HFA-152a, segnando la prima approvazione nel Regno Unito di questo propellente di nuova generazione per un inalatore pressurizzato predosato.

I pMDI di Chiesi stanno passando a **HFA-152a**, un propellente di nuova generazione classificato come non-PFAS* e a basso GWP progettato per ridurre fino al **90% l'impronta di carbonio** dei prodotti rispetto agli attuali [1-3], mantenendo al contempo efficacia, sicurezza e usabilità consolidate.[4-8]

*«Innovazione nella cura dei pazienti e responsabilità ambientale non sono in contrapposizione. I nostri pMDI di nuova generazione a impatto climatico ridotto si propongono di offrire **lo stesso livello di cura, diminuendo** al contempo **le emissioni fino al 90%** rispetto agli inalatori attualmente in uso e uso e raggiungendo livelli comparabili a quelli degli inalatori a polvere secca (DPI)»*, ha dichiarato **Andrea Bizzi, Executive Vice President, Region Europe TOP 5 & Interim AIR Franchise**. *«Queste domande regolatorie rappresentano un ulteriore passo nel nostro percorso verso un portafoglio completo di CMI extrafini, sia pMDI sia DPI».*

«La transizione verso i pMDI a basse emissioni di carbonio rappresenta un passo fondamentale per ridurre l'impatto ambientale delle cure respiratorie", ha dichiarato **Sara Panigone, Senior Director e Global Project Leader della divisione AIR**. *"Inoltre, contribuisce a garantire la disponibilità a lungo termine di un'ampia gamma di farmaci inalatori efficaci, salvaguardando la vita dei pazienti e assicurando l'accesso e la continuità delle cure».*

La transizione del portafoglio CMI di Chiesi è focalizzata sulla riduzione dell'impronta di carbonio associata ai pMDI, che continuano a rappresentare un'opzione importante nel trattamento dell'asma e della BPCO. La conversione al propellente di nuova generazione HFA-152a dei nostri pMDI supporta la decarbonizzazione delle cure respiratorie contribuendo al contempo a salvaguardare accesso e continuità terapeutica nel lungo periodo.[1-8, 10-12]

* PFAS: sostanze per- e polifluoroalchiliche; "non-PFAS" significa anche "privo di sostanze chimiche permanenti" ("forever chemicals").

Note per la stampa – procedure regolatorie

- I pMDI per la Tripla Terapia in Singolo Inalatore (SITT o ICS/LABA/LAMA, beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro) sono stati presentati tramite procedura centralizzata UE all'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA).

- I pMDI ICS/LABA (beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato) sono gestiti attraverso una procedura regolatoria coordinata multi-paese con il BfArM – Istituto Federale

Tedesco per i Farmaci e i Dispositivi Medici – nel ruolo di Stato membro di riferimento.

+Net Zero Commitment

Chiesi punta a diventare la prima azienda farmaceutica a raggiungere zero emissioni nette di gas effetto serra lungo l'intera catena del valore entro il 2035, con 15 anni di anticipo rispetto all'obiettivo europeo di neutralità climatica. Questo impegno copre tutte le categorie di emissioni. Gli obiettivi di Chiesi sono stati validati dalla Science Based Targets initiative (SBTi) nell'aprile 2024. Il Gruppo ha consolidato il proprio inventario delle emissioni di gas serra in linea con gli standard ISO 14064 e GHG Protocol, con audit annuali svolti da enti indipendenti.

La transizione al propellente di nuova generazione HFA-152a rappresenta una delle azioni più rilevanti nella roadmap Net Zero di Chiesi, poiché i propellenti degli inalatori costituiscono la principale fonte di emissioni di gas a effetto serra del Gruppo.

Gruppo Chiesi

Chiesi è un gruppo biofarmaceutico internazionale orientato alla ricerca che sviluppa e commercializza soluzioni terapeutiche innovative nel campo della salute respiratoria, delle malattie rare e delle cure specialistiche. Per realizzare la propria missione di migliorare la qualità di vita delle persone, il Gruppo agisce in maniera responsabile non solo verso i pazienti, ma anche per le comunità in cui opera e per l'ambiente. Avendo adottato lo status giuridico di Società Benefit in Italia, negli Stati Uniti, in Francia e in Colombia, l'impegno di Chiesi a creare valore condiviso per la società nel suo complesso è legalmente vincolante, e al centro di ogni decisione aziendale. Come B Corp certificata dal 2019, Chiesi soddisfa standard verificati in materia di pratiche aziendali sociali e ambientali.?

L'azienda ha l'obiettivo di raggiungere Zero Emissioni Nette di gas a effetto serra (GHG) entro il 2035. Chiesi, che vanta 90 anni di esperienza, ha sede a Parma, con 31 filiali commerciali nel mondo, e conta oltre 7.900 collaboratori. Il Centro Ricerche di Parma collabora con altri sei importanti poli di R&S in Francia, Stati Uniti, Canada, Cina, Regno Unito, e Svezia.?

*****

Press info:

Vera Valota

Head of Global Communications, AIR & CARE

Tel: +44 734 188 99 92

Email: v.valota@chiesi.com

References:

1. Panigone S et al 2020, BMJ Open Respiratory Research: Environmental impact of inhalers for respiratory diseases: decreasing the carbon footprint while preserving patient-tailored treatment?(https://doi.org/10.1136/bmjresp-2020-000571)
2. EU ECHA Webinar: Restriction of per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) under REACH
3. OECD Reconciling Terminology of the Universe of Per- and Polyfluoroalkyl Substances 2021
4. Rony F et al 2024, Pulmonary Pharmacology & Therapeutics: Evaluating the pharmacokinetics of beclometasone dipropionate/formoterol fumarate/glycopyrronium bromide delivered via pressurized metered-dose inhaler using a low global warming potential propellant. (https://doi.org/10.1016/j.pupt.2024.102299)
5. Almeida M et al. Relative lung availability and total systemic exposure after inhalation of medium or high strength doses of beclometasone dipropionate/formoterol fumarate, formulated as pMDI with a next generation propellant. Thorax 2025 BTS Winter meeting
6. Salvadori M et al 2025, Pulmonary Pharmacology & Therapeutics: The low global warming potential propellant HFA-152a does not induce bronchoconstriction or impair mucociliary clearance (https://doi.org/10.1016/j.pupt.2025.102358)
7. Singh D et al 2026, Respiratory Medicine: Safety and tolerability of the low global warming potential propellant HFA-152a in patients with asthma receiving beclometasone dipropionate/formoterol fumarate/glycopyrronium: The TRECOS study (https://doi.org/10.1016/j.rmed.2026.108814)
8. Matturro A et al 2025, An Official Journal of the American Association of Pharmaceutical Scientists: Innovative drug development approach to address the transition to low global warming potential propellant using hydrofluoroalkane-152a, for triple combination pressurized metered-dose inhaler products targeting small airways (https://doi.org/10.1208/s12249-025-03057-z)
9. Chiesi's Sustainability Report 2025 https://www.chiesi.com/en/sustainability/sustainability-report
10. Pernigotti D et al 2021, BMJ Open Respiratory Research: Reducing carbon footprint of inhalers: analysis of climate and clinical implications of different scenarios in five European countries (https://doi.org/10.1136/bmjresp-2021-001071)
11. Attar-Zadeh D et al 2021, Journal of Health Economics and Outcomes Research: Health-care Resource Requirements and Potential Financial Consequences of an Environmentally Driven Switch in Respiratory Inhaler Use in England (https://doi.org/10.36469/001c.26113)
12. Usmani O et al 2022, Journal of Allergy Clinical Immunology Practice. Real-World Impact of Nonclinical Inhaler Regimen Switches on Asthma or COPD: A Systematic Review. (https://doi.org/10.1016/j.jaip.2022.05.039)