

AstraZeneca e Foundation Medicine danno il via a una collaborazione strategica per il test diagnostico abbinato per olaparib

Il test permetterà di identificare le pazienti con maggiori probabilità di trarre beneficio da olaparib.

AstraZeneca ha annunciato di aver stipulato un contratto definitivo con Foundation Medicine, Inc. (Foundation Medicine) per lo sviluppo di un nuovo test diagnostico abbinato per olaparib, a supporto del proprio programma di sviluppo globale. Il test diagnostico abbinato consentirà ai medici di identificare le pazienti con maggiori probabilità di trarre beneficio dall'inibitore della poli ADP-ribosio polimerasi (PARP), di prima classe di AstraZeneca.

Olaparib è un inibitore innovativo di PARP che sfrutta le carenze del percorso di riparazione dei sistemi del DNA del tumore per uccidere in modo preferenziale le cellule tumorali. Questa modalità di azione fa sì che olaparib abbia un potenziale di attività in una gamma di forme tumorali con carenze nei sistemi di riparazione del DNA. È approvato negli Stati Uniti per il trattamento delle pazienti con tumore ovarico avanzato con mutazioni della linea germinale dei geni BRCA e nell'Unione Europea per quelle con carcinoma ovarico sieroso di alto grado, delle tube di Falloppio o peritoneale primitivo con mutazione BRCA.

Nina Mojas, Global Medicine Lead per olaparib di AstraZeneca ha dichiarato: "Questo accordo supporta il programma di sviluppo complessivo di olaparib, il nostro inibitore di PARP di prima classe. Le eccellenti risorse di Foundation Medicine nel campo delle informazioni molecolari potranno aiutarci a capire il potenziale del farmaco nel rispondere ai bisogni insoddisfatti dei pazienti che persistono in numerose tipologie di tumore caratterizzate da carenze nel percorso di riparazione dei sistemi del DNA, incluse quelle con mutazioni BRCA, ma non solo quelle".

Secondo i termini dell'accordo, Foundation Medicine svilupperà e renderà disponibile un prodotto approvato a livello regolatorio, utilizzando la versione conforme ai Quality Systems Regulations (QSR) della propria piattaforma completa di profiling genomico FoundationOne®. Questo test rileverà molteplici classi di alterazioni genomiche su una gamma di geni coinvolti nella riparazione del DNA per ricombinazione omologa (HRR). Il test, basato su un gruppo di geni scientificamente selezionati di cui è noto il coinvolgimento nell'attivazione del processo di HRR, sarà sviluppato di pari passo con il programma clinico di olaparib, nell'ambito di una strategia regolatoria coordinata di diagnostica farmaceutica.

Il dottore Steven J. Kafka, Presidente e Chief Operating Officer di Foundation Medicine ha affermato: "In seguito al nostro nuovo accordo quadro di collaborazione con AstraZeneca, siamo lieti di lanciare questa prima iniziativa strategica per supportare e portare avanti lo sviluppo di olaparib per il trattamento di differenti tumori. Il lavoro che abbiamo avviato con AstraZeneca evidenzia l'importanza e il potenziale di utilizzo del nostro approccio di profiling comprovato e completo, così da rendere disponibile ai medici una soluzione diagnostica abbinata universale, approvata dalla FDA, da impiegare con le terapie mirate".

Olaparib è il primo farmaco approvato di una vasta gamma di composti che AstraZeneca sta sviluppando e che sono mirati ai meccanismi di risposta ai danni al DNA (DDR – DNA Damage Repair). DDR è l'acronimo utilizzato per descrivere la rete di percorsi cellulari che minimizzano l'impatto quotidiano dei danni al DNA. Attualmente, è noto che numerosi tumori hanno difetti nelle vie di trasduzione della DDR, che li rende dipendenti e pertanto altamente

Comunicato stampa

sensibili all'inibizione delle vie DDR restanti. Mirare le carenze DDR per uccidere le cellule tumorali in modo preferenziale, minimizzando al contempo l'impatto sulle cellule normali, significa poter ottenere potenzialmente terapie più selettive e meglio tollerate rispetto alla chemioterapia, che potrebbero migliorare la sopravvivenza in molteplici forme tumorali.

NOTE PER I REDATTORI

Foundation Medicine

Foundation Medicine (NASDAQ:FMI) è una società di informazioni molecolari che si impegna per trasformare la cura del cancro grazie a terapie basate su una profonda conoscenza dei cambiamenti genomici che contribuiscono al tumore di ciascun singolo paziente. Questa società offre una gamma completa di test di profili genomici mirati a individuare le alterazioni molecolari nel tumore di un paziente e le abbina alle terapie, alle immunoterapie e ai trial clinici mirati associati. La piattaforma di informazioni molecolari di Foundation Medicine punta a migliorare la cura quotidiana dei pazienti, rispondendo alle esigenze di operatori sanitari, ricercatori accademici e sviluppatori di farmaci in modo da contribuire al progresso della scienza della medicina molecolare in campo oncologico. Per maggiori informazioni, visitare il sito web <http://www.FoundationMedicine.com> o seguire Foundation Medicine su Twitter (@FoundationATCG).

Foundation Medicine® e FoundationOne® sono marchi commerciali registrati di Foundation Medicine, Inc.

Olaparib

Olaparib è un inibitore orale, innovativo della poli ADP-ribosio polimerasi (PARP), di prima classe, che sfrutta le carenze del percorso DDR del tumore per uccidere le cellule tumorali. Olaparib è il fondamento della linea, leader nel settore di AstraZeneca, dei potenziali farmaci nello sviluppo di meccanismi di risposta ai danni al DNA (DDR - DNA damage response) nelle cellule tumorali. Olaparib è approvato nell'Unione Europea per il trattamento delle pazienti adulte con carcinoma sieroso di alto grado ovarico epiteliale, delle tube di Falloppio o peritoneale primitivo, recidivante, platino-sensibile, con mutazione BRCA (germinale e/o somatica). È approvato negli USA come trattamento per le pazienti con carcinoma ovarico avanzato, con mutazioni della linea germinale di BRCA, che sono state curate con tre o più cicli precedenti di chemioterapia.

AstraZeneca in oncologia

AstraZeneca ha una tradizione ben radicata nel campo dell'oncologia e offre una gamma in rapida crescita di nuovi medicinali che hanno il potenziale di trasformare le vite dei pazienti e il futuro dell'azienda. Con almeno 6 farmaci in fase di lancio tra il 2014 e il 2020 ed un'ampia pipeline di piccole molecole e biologici in sviluppo, il nostro obiettivo consiste nel trasformare la Nuova Oncologia in una delle sei Piattaforme di crescita di AstraZeneca incentrata su tumori a polmoni, ovaie, seno e sangue. Oltre alle nostre risorse primarie, coltiviamo collaborazioni e investimenti innovativi che possono accelerare la realizzazione della nostra strategia, come abbiamo dimostrato con l'investimento effettuato in Acerta Pharma (ematologia).

Sfruttando le risorse di quattro piattaforme scientifiche (immuno-oncologia, i fattori genetici di cancro e resistenza, risposta al danno genotossico e coniugati farmaco-anticorpo) e sostenendo lo sviluppo di combinazioni personalizzate, la vision AstraZeneca mira a ridefinire il trattamento del cancro e a eliminare in futuro il cancro come causa di morte.

AstraZeneca

AstraZeneca è un'azienda biofarmaceutica globale orientata all'innovazione e focalizzata su scala internazionale nella ricerca scientifica, nello sviluppo e nella commercializzazione di farmaci con obbligo di prescrizione medica per patologie cardiovascolari, metaboliche, respiratorie, infiammatorie, autoimmuni, oncologiche, infezioni e disturbi del sistema nervoso

Comunicato stampa

centrale. AstraZeneca opera in oltre 100 Paesi e i suoi farmaci innovativi sono utilizzati da milioni di pazienti nel mondo. Nel 2015 ha investito in R&S 5,6 miliardi di dollari pari a circa il 23% del proprio fatturato globale.

In Italia ha in corso 87 studi clinici che coinvolgono quasi 600 centri di ricerca e più di 18 mila pazienti.

Maggiori informazioni su: <http://www.astrazeneca.it/>