

AstraZeneca amplia le opportunità del programma di immuno-oncologia per il carcinoma polmonare di prima linea

Aggiornati gli endpoints e il piano di analisi statistica per il trial di Fase III MYSTIC

Il successo della richiesta normativa in Cina viene reso più probabile dall'ampliamento del trial di Fase III NEPTUNE e all'avvio del nuovo trial di Fase III PEARL incentrato sull'Asia

17-01-2017 - Oggi AstraZeneca fornisce degli aggiornamenti sul proprio programma di sviluppo clinico avanzato dedicato all'Immuno-oncologia (IO) per il carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in prima linea, tra cui l'aggiornamento del trial di Fase III MYSTIC.

Il trial **MYSTIC** era stato inizialmente ideato per valutare i vantaggi di durvalumab in monoterapia e della terapia combinata di durvalumab e tremelimumab (durva + treme) rispetto alla chemioterapia basata sullo standard di cura (SoC), concentrandosi sulla sopravvivenza libera da progressione (PFS).

Il trial MYSTIC ora valuterà gli endpoint di PFS e sopravvivenza globale (OS) nei pazienti affetti da tumori con espressione di PD-L1 sia per durvalumab in monoterapia che per la terapia combinata durva + treme, oltre che in tutti i partecipanti ("all comers") per la combinazione di durva + treme rispetto alla chemioterapia basata sullo standard di cura.

Nonostante l'attenzione rimanga incentrata sullo studio dei vantaggi di durva + treme in terapia combinata, l'azienda ha aggiornato gli endpoint del trial MYSTIC per includere la sopravvivenza globale e la sopravvivenza libera da progressione relativamente al durvalumab in monoterapia. Tutto ciò è fondato sui dati interni ed esterni più recenti, inclusi quelli relativi alla forte efficacia di durvalumab in monoterapia, che sono stati presentati in occasione degli ultimi convegni medici, oltre che sulle notevoli opportunità che emergono nel panorama della concorrenza.

La data di completamento primario prevista è stata aggiornata in modo da rispecchiare sia l'incremento di pazienti arruolati (riportato nel febbraio 2016 con l'inclusione della sopravvivenza globale come endpoint co-primario) che la natura del trial, il quale è basato sugli eventi. Di conseguenza, la Società prevede che per il trial MYSTIC i dati sulla sopravvivenza libera da progressione saranno pronti a metà 2017, mentre i dati finali sulla sopravvivenza globale saranno pronti al più tardi nel 2018. MYSTIC comprende anche svariate analisi ad interim non divulgate relative alla sopravvivenza globale.

Inoltre, il trial di Fase III **NEPTUNE** attualmente in corso verrà ampliato con l'inclusione di pazienti locali, in modo da supportare la sottomissione alle Autorità Regolatorie presentata in Cina per la terapia combinata di durva + treme nei pazienti affetti da NSCLC in prima linea, senza ritardi nella lettura dei dati di sopravvivenza globale previsti per il 2018 relativi alla coorte globale, il cui reclutamento è quasi stato completato. La Società inoltre ha avviato il nuovo trial di Fase III **PEARL** su durvalumab in monoterapia verso chemioterapia basata sugli standard di cura nei pazienti affetti da NSCLC in prima linea i cui tumori esprimono PD-L1. Il trial PEARL è incentrato sui Paesi asiatici, principalmente la Cina, data l'elevata diffusione dell'NSCLC in questa regione.

Tutti gli emendamenti saranno riportati sui siti web dedicati ai trial clinici, incluso clinicaltrials.gov.

Sean Bohan, Vice Direttore Esecutivo dello Sviluppo Globale dei Farmaci e Chief Medical Officer di AstraZeneca, ha affermato: “Gli aggiornamenti apportati al trial MYSTIC, l'ampliamento del trial NEPTUNE e l'avvio del nuovo trial PEARL sono tutti mirati a incrementare le opzioni a nostra disposizione per quanto concerne il NSCLC in prima linea sia per la combinazione IO-IO che per la monoterapia IO. Continuiamo a seguire la scienza attraverso fonti sia interne che esterne per il bene dei pazienti e attendiamo con ansia la pubblicazione dei nostri primi dati fondamentali a metà 2017.”

NOTE PER I REDATTORI

Informazioni su MYSTIC

Il trial MYSTIC è un trial randomizzato, in aperto, multicentrico, globale, di Fase III, su durvalumab in combinazione con tremelimumab o durvalumab in monoterapia rispetto alla chemioterapia a base di platino basata sullo standard di cura nel trattamento di prima linea dei pazienti affetti da NSCLC avanzato o metastatico, wild-type per mutazione del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR) e per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK).

Informazioni su NEPTUNE

Il trial NEPTUNE è un trial randomizzato, in aperto, multicentrico, globale, di Fase III, su durvalumab in combinazione con tremelimumab rispetto alla chemioterapia a base di platino basata sullo standard di cura nel trattamento di prima linea dei pazienti affetti da NSCLC avanzato o metastatico wild-type per la mutazione del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR) e per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK).

Informazioni su PEARL

Il trial PEARL è un trial randomizzato, in aperto, multicentrico, globale, di Fase III, su durvalumab in monoterapia rispetto alla chemioterapia basata sullo standard di cura nel trattamento di prima linea dei pazienti affetti da NSCLC avanzato o metastatico esprimente PD-L1, wild-type per la mutazione del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR) e la chinasi del linfoma anaplastico (ALK). Il trial è stato avviato per stabilire l'efficacia e la sicurezza di durvalumab nei Paesi asiatici, alcuni dei quali sono particolarmente gravati dalla diffusione dell'NSCLC, con oltre 1,1 milioni di nuovi casi previsti solo per la Cina nel 2030.

Informazioni su Durvalumab

Durvalumab è un anticorpo monoclonale umano sperimentale diretto contro la proteina “Programmed Death Ligand-1” (PD-L1). L'espressione di PD-L1 permette ai tumori di sfuggire al rilevamento del sistema immunitario attraverso il legame con PD-1 sui linfociti T citotossici. Durvalumab blocca l'interazione di PD-L1 sia con PD-1 sia con CD80 sulle cellule T, per contrastare le tattiche di evasione immunitaria del tumore e attivare il sistema immunitario del paziente affinché attacchi la neoplasia. Durvalumab nel 2016 ha ricevuto una Breakthrough Designation dalla FDA per i pazienti con carcinoma uroteliale della vescica inoperabile o metastatico esprimente PD-L1 e nel 2015 una Fast Track Designation per il trattamento di pazienti con carcinoma squamoso metastatico di testa e collo esprimente PD-L1. La Biological License Application (BLA) relativa a durvalumab per il carcinoma uroteliale (UC) in seconda linea è stata accettata dalla FDA con un PDUFA fissato per il secondo trimestre del 2017.

Approccio di AstraZeneca all'Immuno-Oncologia (IO)

L'Immuno-Oncologia (IO) è un approccio terapeutico ideato per stimolare il sistema immunitario del corpo a distruggere i tumori. In AstraZeneca e in MedImmune, la divisione di ricerca e sviluppo biologico, il nostro portfolio IO è ancorato alle immunoterapie che sono state ideate per superare la soppressione del sistema immunitario contro il tumore. Crediamo

che le terapie basate sulla IO possano offrire trattamenti potenzialmente in grado di cambiare la vita alla grande maggioranza dei pazienti.

Stiamo perseguendo un ampio programma di trial clinici che includono il Durvalumab (PD-L1) in monoterapia e il Durvalumab in combinazione con Tremelimumab (CTLA-4) in diversi tipi di tumori, in diversi stadi della malattia e in diverse linee di terapia, utilizzando il biomarcatore PD-L1 come strumento decisionale per definire il miglior trattamento potenziale per ogni paziente. Inoltre, la capacità di combinare il nostro portfolio IO con piccole molecole mirate provenienti da tutta la nostra ricerca oncologica e da quella dei nostri partner, può portare a nuove opzioni di trattamento per numerosi tipi di tumore.

Informazioni su AstraZeneca nel settore oncologico

AstraZeneca dispone di un patrimonio profondamente radicato nel settore oncologico ed offre un portafoglio in rapida crescita di nuovi farmaci potenzialmente in grado di trasformare la vita dei pazienti e il futuro della Società. Con almeno sei 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 sui tumori di polmone, ovaio, mammella e sui tumori ematologici. 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 la potenza delle nostre quattro piattaforme scientifiche (Immuno-Oncologia, determinanti genetici del cancro e resistenza, risposta al danno del DNA e coniugati farmaco-anticorpi) e sostenendo lo sviluppo delle combinazioni personalizzate, AstraZeneca si pone come obiettivo la ridefinizione del trattamento antitumorale e l'eliminazione, un giorno, del cancro come causa di morte.

Informazioni su AstraZeneca

AstraZeneca è un'azienda biofarmaceutica globale basata sulla scienza e focalizzata sulla ricerca scientifica, sullo sviluppo e sulla commercializzazione di farmaci con obbligo di prescrizione medica, principalmente per il trattamento delle patologie di tre aree terapeutiche: oncologia, malattie cardiovascolari e metaboliche e malattie respiratorie. L'azienda inoltre è selettivamente attiva nel campo dell'autoimmunità, delle neuroscienze e delle infezioni. AstraZeneca opera in oltre 100 Paesi e i suoi farmaci innovativi sono utilizzati da milioni di pazienti nel mondo. Per maggiori informazioni, visitate www.astrazeneca.com e seguitemi su Twitter @AstraZeneca.