

Risultati positivi per benralizumab nel suo programma di fase III per il trattamento dell'asma grave

Benralizumab è il primo biologico dell'area respiratoria di AstraZeneca a completare la Fase III.

20/05/2016 - AstraZeneca ha annunciato che benralizumab, un nuovo potenziale farmaco e anticorpo monoclonale diretto contro gli eosinofili è risultato ben tollerato e ha raggiunto l'endpoint primario in due trial registrativi di Fase III (SIROCCO e CALIMA), mostrando riduzioni significative nel tasso annuo di riacutizzazioni di asma rispetto a placebo.

Gilberto Riggi, Direttore Medico AstraZeneca Italia, ha affermato: "L'asma grave incide sulla salute e sulla qualità di vita di milioni di persone in tutto il mondo e le riacutizzazioni possono essere pericolose per la vita dei pazienti. Siamo soddisfatti dei risultati top-line di questi trial registrativi, in quanto dimostrano le potenzialità di benralizumab nel migliorare il decorso clinico dei pazienti affetti da asma grave. Benralizumab è il primo biologico dell'area respiratoria di AstraZeneca e il suo sviluppo sottolinea il nostro impegno per trasformare il trattamento dell'asma e delle malattie respiratorie croniche grazie alla farmaci di nuova concezione in ambito respiratorio".

I trial hanno permesso di valutare l'efficacia e la sicurezza di due regimi posologici di benralizumab come terapia aggiuntiva per l'asma grave non controllata con infiammazione eosinofila negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

In SIROCCO e CALIMA, la popolazione oggetto dell'analisi primaria comprendeva pazienti trattati con alto dosaggio di corticosteroidi inalatori (ICS) e β 2-agonisti a lunga durata d'azione (LABA) con conta eosinofila ematica al basale ≥ 300 cellule/microlitro. I pazienti sono stati randomizzati in modo da ricevere 30 mg di benralizumab ogni 4 settimane oppure 30 mg ogni 4 settimane per le prime tre dosi e successivamente 30 mg ogni 8 settimane oppure placebo. I risultati in termini di sicurezza e tollerabilità di benralizumab si sono dimostrati in generale coerenti con quelli riportati nei trial precedenti.

Mark FitzGerald, MD, direttore del Centre for Heart and Lung Health del Vancouver Coastal Health Research Institute e Principal Investigator del trial CALIMA ha affermato: "Stiamo approfondendo le nostre conoscenze sui diversi sottotipi di asma e questi trial mirano a identificare un nuovo potenziale trattamento per i driver di base di alcuni pazienti. Nella popolazione appropriata di pazienti, l'effetto anti-eosinofilo di benralizumab può rappresentare una terapia target unica per i pazienti la cui asma ha alla base un'infiammazione eosinofila".

Gli eosinofili sono gli effettori biologici dell'infiammazione e dell'iperreattività delle vie aeree in circa il 50% dei pazienti affetti da asma, provocando quindi frequenti riacutizzazioni, declino della funzione polmonare e un peggioramento della qualità della vita. Benralizumab è un anticorpo monoclonale diretto contro gli eosinofili che porta alla deplezione degli eosinofili attraverso la citotossicità cellulare dipendente da anticorpi (ADCC), un processo mediante il quale le cellule naturali killer vengono attivate per contrastare gli eosinofili. Il nuovo farmaco consente la riduzione diretta, rapida e pressoché completa degli eosinofili nel midollo osseo, nel sangue e nel tessuto target. Benralizumab è stato sviluppato da MedImmune, la divisione di ricerca e sviluppo biologico globale di AstraZeneca.

Comunicato stampa

I risultati dei trial SIROCCO e CALIMA verranno presentati in occasione di un prossimo convegno medico. I requisiti normativi per Stati Uniti ed Europa verranno presentati nella seconda metà del 2016.

NOTE PER I REDATTORI

Asma

L'asma è una comune condizione cronica in cui l'infiammazione e il restringimento delle vie aeree possono comportare affanno, dispnea, oppressione al petto e tosse. Ad oggi, l'asma colpisce la salute e gli stili di vita quotidiani di 315 milioni di individui nel mondo e probabilmente, entro il 2020, ci sarà un incremento che porterà le cifre attuali a 400 milioni di persone.

Fino al 10% dei casi di asma è grave e di questi il 40% è non controllata. L'asma grave non controllata presenta un rischio di mortalità otto volte superiore rispetto a quello dell'asma grave. L'asma non controllata può portare a una dipendenza dai corticosteroidi orali (OCS). L'esposizione allo steroide sistemico comporta ad eventi avversi gravi ed irreversibili, tra cui osteoporosi, ansia, depressione, aumento di peso, glaucoma e diabete. Inoltre, il carico fisico e socio-economico dell'asma nei pazienti gravi è significativo, rappresentando il 50% dei costi ad essa relativi.

Il programma WINDWARD

SIROCCO e CALIMA rientrano entrambi nel programma WINDWARD sull'asma (composto da sei trial di Fase III su 3.068 pazienti e 798 siti, in 26 Paesi), il più ampio programma di sviluppo di Fase III per un biologico in una malattia respiratoria.

I due trial registrativi, SIROCCO e CALIMA, sono trial randomizzati, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllati con placebo, disegnati per valutare l'efficacia e la sicurezza di una dose di 30 mg di benralizumab somministrata sottocute in pazienti con storia di riacutizzazioni di asma e asma non controllata trattati con ICS/LABA con o senza OCS ed ulteriori terapie di mantenimento.

2.511 pazienti (1.205 in SIROCCO e 1.306 in CALIMA) sono stati randomizzati a livello mondiale in modo da ricevere 30 mg di benralizumab ogni 4 settimane oppure 30 mg ogni 8 settimane per le prime tre dosi e successivamente 30 mg ogni 8 settimane oppure placebo.

Oltre a WINDWARD, è attualmente in corso il programma di fase III VOYAGER, che valuta benralizumab nei pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) grave.

Benralizumab

Benralizumab è provvisto di licenza interna fornita da BioWa, Inc., una società interamente controllata da Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. Grazie all'accordo di licenza esclusiva, Kyowa Hakko Kirin/BioWa detiene i diritti esclusivi di sviluppo e commercializzazione di benralizumab in Giappone e in altri Paesi dell'Asia.

AstraZeneca beneficia dell'esclusiva per benralizumab in tutti gli altri Paesi, tra cui Stati Uniti ed Europa. BioWa ha diritto a pagamenti milestone e royalty da parte di AstraZeneca relativi allo sviluppo e alla commercializzazione di benralizumab in questi Paesi.

Nel luglio del 2015, AstraZeneca ha stipulato un accordo con Kyowa Hakko Kirin Co. Ltd. (Kyowa Hakko Kirin) per un'opzione di esclusiva inerente alla commercializzazione di benralizumab per asma e BPCO in Giappone. In base ai termini e alle condizioni dell'accordo, AstraZeneca ha versato a Kyowa Hakko Kirin una commissione unica di 45 milioni di dollari ed eseguirà ulteriori pagamenti per le procedure di regolamentazione, per l'approvazione e la

Comunicato stampa

commercializzazione (pagamenti milestone) e per le royalty sulle vendite. Kyowa Hakko Kirin continuerà ad essere responsabile della ricerca e dello sviluppo di benralizumab in Giappone. Esercitando l'opzione, AstraZeneca sarà responsabile delle vendite e del marketing per asma e BPCO in Giappone. Kyowa Hakko Kirin conserverà i diritti di partecipazione in alcune attività commerciali insieme ad AstraZeneca.

Malattie respiratorie, infiammatorie e autoimmuni

L'area delle malattie respiratorie, infiammatorie e autoimmuni (RIA) è una delle principali aree terapeutiche di AstraZeneca e disponiamo di un portfolio in rapido sviluppo composto da farmaci in crescita che hanno trattato più di 17 milioni di pazienti nel 2015. La nostra pipeline ha la potenzialità per ottenere fino a sette lanci tra il 2016 e il 2020. Nelle malattie respiratorie, il nostro obiettivo è quello di trasformare il trattamento per asma e BPCO, grazie a combinazioni inalatorie e biologici per rispondere a esigenze non soddisfatte di specifiche popolazioni di pazienti e a progressi scientifici in termini di decorso della malattia. Abbiamo alle spalle 40 anni di esperienza nelle malattie respiratorie e le nostre capacità in termini di tecnologie inalatorie spaziano dagli inalatori-dosatori pressurizzati (pMDI) agli inalatori di polvere (DPI) fino alla nostra tecnologia Co-Suspension™, unica nel suo genere.

Per quanto riguarda le malattie infiammatorie e quelle autoimmuni, il nostro obiettivo è di sviluppare terapie innovative per il trattamento delle malattie reumatiche ed autoimmuni, con un programma prioritario sul lupus eritematoso sistemico. Nelle malattie respiratorie, infiammatorie e autoimmuni, la nostra ricerca è incentrata su quattro percorsi biologici chiave: patologia caratterizzata dall'eosinofila, malattia con risposta Th2, patobiologia dell'epitelio e autoimmunità.

MedImmune

MedImmune è la divisione di ricerca e sviluppo biologico globale di AstraZeneca, un'azienda biofarmaceutica globale improntata sull'innovazione che si concentra sulla scoperta, sullo sviluppo e sulla commercializzazione di piccole molecole e farmaci biologici soggetti a prescrizione. MedImmune è all'avanguardia nella ricerca innovativa ed esplora nuovi percorsi in aree terapeutiche essenziali, come le malattie respiratorie, infiammatorie e autoimmuni, le malattie cardiovascolari e metaboliche, l'oncologia, le neuroscienze, le infezioni e i vaccini. La sede centrale di MedImmune si trova a Gaithersburg, nel Maryland, ed è uno dei centri globali di ricerca e sviluppo di AstraZeneca, mentre le altre sedi si trovano a Cambridge, nel Regno Unito, e a Mountain View, in California. Maggiori informazioni su www.medimmune.com.

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 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/>