

### **Asma grave eosinofilico: parere positivo del CHMP per benralizumab di AstraZeneca**

***Benralizumab è il primo farmaco biologico in ambito respiratorio che favorisce rapidamente la deplezione degli eosinofili, con un programma di mantenimento di 8 settimane***

***La raccomandazione si basa su un programma di Fase III che ha dimostrato, rispettivamente, una riduzione significativa delle esacerbazioni e un miglioramento della funzione polmonare insieme a una riduzione dell'utilizzo di steroidi orali.***

Milano, 14-11-2017, AstraZeneca e la sua divisione globale di ricerca e sviluppo biologico, MedImmune, hanno annunciato che il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha espresso parere positivo, raccomandando l'autorizzazione all'immissione in commercio di benralizumab in aggiunta alla terapia di mantenimento per il trattamento dell'asma grave eosinofilico non controllato nonostante l'assunzione prolungata di corticosteroidi inalatori in aggiunta ai beta-agonisti a lunga durata.

La raccomandazione del CHMP si basa sui risultati del programma WINDWARD, che ha incluso gli studi di Fase III sulle esacerbazioni, SIROCCO e CALIMA, e sullo studio di Fase III sulla diminuzione dell'uso di corticosteroidi orali, ZONDA. I risultati di questi studi sul trattamento con benralizumab che prevedono un regime di dosaggio della durata di 8 settimane hanno dimostrato:

- Fino al 51% del tasso di riduzione delle esacerbazioni annuali dell'asma verso placebo
- Un rapido miglioramento della funzione polmonare (aumento pari a 290mL del volume espiratorio in un secondo (FEV<sub>1</sub>) a 4 settimane) dopo la prima dose, fornendo un primo dato di efficacia
- Il 75% della riduzione media giornaliera dell'utilizzo dei corticosteroidi orali e l'eliminazione dell'utilizzo dei corticosteroidi orali nel 52% dei pazienti che potrebbero ricorrere al farmaco
- Un profilo complessivo sugli eventi avversi simile a quello del placebo

**Il Professore Giorgio Walter Canonica, Responsabile del Centro Medicina Specializzata Asma e Allergologia dell'Ospedale Humanitas**, ha dichiarato: "L'asma grave non controllato colpisce circa 30 milioni di persone nel mondo, molti pazienti sperimentano sintomi debilitanti e hanno, nonostante le cure, un rischio aumentato di ospedalizzazioni, visite al pronto soccorso e di morte. Benralizumab è il farmaco biologico in ambito respiratorio in grado di provocare una deplezione diretta, rapida e quasi totale degli eosinofili in 24 ore."

## Comunicato stampa

---

Gli eosinofili sono un tipo di globuli bianchi che fanno parte del sistema immunitario. Un livello elevato di eosinofili, presenti almeno nella metà dei pazienti con asma grave, provocano infiammazione e iperresponsività delle vie aeree, aumentando i sintomi e la gravità dell'asma e diminuendo la funzione polmonare, con conseguente aumento delle esacerbazioni.

Benralizumab si lega direttamente al recettore IL-5 $\alpha$  dell'eosinofilo e attiva le cellule natural killer a compiere l'apoptosi (morte programmata delle cellule). Se approvato, benralizumab sarà disponibile in una dose fissa da somministrare una volta ogni 8 settimane sotto forma di iniezione sottocutanea con una siringa preriempita.

Una serie di analisi recenti degli studi SIROCCO e CALIMA ha identificato le caratteristiche specifiche e ben definite del fenotipo eosinofilico che permetterà agli specialisti di selezionare in maniera più precisa i pazienti con asma severo che hanno più probabilità di ricevere il massimo beneficio dal trattamento con benralizumab.

Il parere positivo del CHMP sarà presto in esame dalla Commissione Europea, che ha l'autorità di approvare i medicinali dei 28 paesi membri dell'EU, insieme a Islanda, Norvegia e Liechtenstein.

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 AZ ha in corso 91 studi clinici che coinvolgono oltre 800 centri di ricerca e oltre 19 mila pazienti (dato a dic 2016). Maggiori informazioni su: <http://www.astrazeneca.it>

\*\*\*

### **Per maggiori informazioni:**

Ilaria Piuizzi M: +39 340 9420016 - [ilaria.piuizzi@astrazeneca.com](mailto:ilaria.piuizzi@astrazeneca.com)

Valentina Del Prete T: +39 06 697666202 - [vdelprete@apcworldwide.com](mailto:vdelprete@apcworldwide.com)

Eugenia Isoletti T: +39 06 697666203 - [eisoletti@apcworldwide.com](mailto:eisoletti@apcworldwide.com)