

COMUNICATO STAMPA

TUMORE DEL POLMONE: OSIMERTINIB IN PRIMA LINEA MIGLIORA SIGNIFICATIVAMENTE LA SOPRAVVIVENZA GLOBALE

Nello studio di fase III FLAURA, osimertinib è l'unico farmaco a dimostrare un beneficio statisticamente significativo in termini di sopravvivenza nel carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazione di EGFR

Milano, 28 agosto 2019 - AstraZeneca annuncia i risultati positivi di sopravvivenza globale (OS) dello studio di fase III FLAURA, uno studio randomizzato, in doppio cieco, multicentrico con osimertinib nel trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma polmonare localmente avanzato o metastatico non a piccole cellule (NSCLC) che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR).

Osimertinib ha dimostrato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante dell'OS rispetto ai precedenti standard di cura (SoC), gefitinib ed erlotinib. Lo studio FLAURA aveva già dimostrato un miglioramento statisticamente significativo della sopravvivenza libera da progressione (PFS), prolungando il tempo in cui i pazienti vivevano senza progressione della malattia o morte per qualsiasi causa. La sicurezza e la tollerabilità di osimertinib si sono dimostrate coerenti con quelle dei precedenti studi clinici.

Scott Pescatore, Vice President della Business Unit Oncology di AstraZeneca Italia, ha commentato: *“Questi risultati rappresentano un traguardo importante nell’ambito dell’impegno di AstraZeneca di offrire nuove armi terapeutiche nel trattamento del tumore al polmone e rafforzano il valore di osimertinib come nuovo standard terapeutico in prima linea per i pazienti con carcinoma polmonare localmente avanzato o metastatico non a piccole cellule positivo alla mutazione dell’EGFR, ridefinendo le aspettative cliniche e offrendo nuove speranze ai pazienti.”*

AstraZeneca presenterà i risultati di OS dello studio FLAURA in uno dei prossimi congressi medici internazionali.

Osimertinib è attualmente approvato in 74 paesi, tra cui Stati Uniti e Giappone, per il trattamento in prima linea del NSCLC localmente avanzato o metastatico EGFRm e ha ottenuto nel giugno 2018 l’approvazione della Commissione Europea nella medesima indicazione.

NOTE PER I REDATTORI

Cancro al polmone

Il cancro del polmone è la principale causa di morte per cancro tra gli uomini e le donne e rappresenta circa un quinto di tutti i decessi per cancro.¹ Da un punto di vista istopatologico, il tumore del polmone viene distinto in NSCLC (circa l’80-85% delle diagnosi) e SCLC.² Circa il 10-15% dei pazienti con NSCLC negli Stati Uniti e in Europa e il 30-40% dei pazienti in Asia presenta una mutazione di EGFR (EGFRm)^{3–5}. Questi pazienti sono particolarmente sensibili al trattamento con inibitori della tirosin chinasi di

EGFR (TKI) i quali agiscono bloccando le vie di segnalazione cellulare che guidano la crescita delle cellule tumorali. Circa il 25% dei pazienti con NSCLC EGFRm presenta metastasi cerebrali alla diagnosi, una percentuale che aumenta a circa il 40% entro due anni dalla diagnosi.⁶ La presenza di metastasi cerebrali spesso riduce la sopravvivenza mediana a meno di otto mesi.⁷

Osimertinib

Osimertinib è un EGFR-TKI di terza generazione irreversibile in grado di agire sia a livello delle mutazioni sensibilizzanti di EGFR sia a livello della mutazione di resistenza T790M; osimertinib ha dimostrato di avere anche una importante attività clinica a livello delle metastasi a carico del sistema nervoso centrale. Osimertinib ha ricevuto l'approvazione in oltre 70 paesi, tra cui Stati Uniti, Giappone e UE, per il trattamento di prima linea dei pazienti con NSCLC EGFRm e in oltre 80 paesi, tra cui Stati Uniti, Giappone, Cina e UE, per il trattamento di seconda linea dei pazienti con NSCLC avanzato positivo per la mutazione T790M di EGFR. Osimertinib è attualmente in fase di studio come terapia nel setting adiuvante (studio ADAURA), nel setting della malattia localmente avanzata non resecabile (LAURA) e in combinazione con la chemioterapia (FLAURA2) e con altri potenziali nuovi farmaci (SAVANNAH, ORCHARD).

FLAURA

Lo studio FLAURA ha valutato l'efficacia e la sicurezza di osimertinib 80 mg per via orale una volta al giorno rispetto a due EGFR-TKI (o erlotinib [150 mg per via orale, una volta al giorno] o gefitinib [250 mg per via orale, una volta al giorno]) in pazienti precedentemente non trattati con NSCLC localmente avanzato o metastatico EGFRm. Lo studio è randomizzato in doppio cieco e ha arruolato complessivamente 556 pazienti in 29 paesi.

Per maggiori informazioni:

AstraZeneca Italia

Ilaria PiuZZi - M: +39 340 9420016 - ilaria.piuZZi@astrazeneca.com

Referenze:

1. World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. Globocan Worldwide Fact Sheet 2018. Available at http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_population.aspx. Accessed May 2019.
2. LUNgevity Foundation. Types of Lung Cancer. Available at <https://www.lungevity.org/about-lung-cancer/lung-cancer-101/types-of-lung-cancer>. Accessed May 2019.
3. Szumera-Ciećkiewicz A, et al. EGFR Mutation Testing on Cytological and Histological Samples in Non-Small Cell Lung Cancer: a Polish, Single Institution Study and Systematic Review of European Incidence. *Int J Clin Exp Pathol*. 2013;6:2800-12. Accessed May 2019.
4. Keedy VL, et al. American Society of Clinical Oncology Provisional Clinical Opinion: Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Mutation Testing for Patients with Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer Considering First-Line EGFR Tyrosine Kinase Inhibitor Therapy. *J Clin Oncol*. 2011;29:2121-27. Accessed May 2019.
5. Ellison G, et al. EGFR Mutation Testing in Lung Cancer: a Review of Available Methods and Their Use for Analysis of Tumour Tissue and Cytology Samples. *J Clin Pathol*. 2013;66:79-89. Accessed May 2019.
6. Rangachari, et al. Brain Metastases in Patients with EGFR-Mutated or ALK-Rearranged Non-Small-Cell Lung Cancers. *Lung Cancer*. 2015;88,108–111. Accessed May 2019.

7. Ali A, et al. Survival of Patients with Non-small-cell Lung Cancer After a Diagnosis of Brain Metastases. *Curr Oncol*. 2013;20(4):e300-e306. Accessed May 2019.