
COMUNICATO STAMPA

Leucemia linfatica cronica: acalabrutinib è approvato in Europa

Acalabrutinib ha dimostrato un beneficio significativo in termini di efficacia e tollerabilità a lungo termine tanto nel trattamento in prima linea quanto nella malattia recidivante o refrattaria

Milano, 10 novembre 2020 - Acalabrutinib, un inibitore selettivo della tirosin chinasi di Bruton (BTK) di nuova generazione, è stato approvato nell'Unione Europea (UE) per il trattamento di pazienti adulti con Leucemia Linfatica Cronica (LLC), il tipo più comune di leucemia dell'adulto.

L'approvazione da parte della Commissione Europea si basa sui risultati positivi di due studi clinici di Fase III, ELEVATE-TN e ASCEND, che hanno visto coinvolti, rispettivamente, pazienti con LLC non precedentemente trattati e pazienti con LLC recidivante o refrattaria.

Paolo Ghia, Professore Ordinario di Oncologia Medica presso l'Università Vita-Salute San Raffaele, Coordinatore del Programma Strategico di Ricerca sulla LLC dell'Ospedale San Raffaele e Principal Investigator per l'Italia degli studi ASCEND ed ELEVATE, ha dichiarato: "Ogni anno oltre 3.000 pazienti in Italia ricevono una diagnosi di leucemia linfatica cronica. Uno dei maggiori ostacoli al trattamento di questi pazienti, che in genere ricevono la diagnosi dopo i 70 anni e spesso presentano una o più comorbidità, è trovare opzioni terapeutiche efficaci e tollerate per la gestione della malattia nel lungo termine. Alla luce dei risultati di efficacia e tollerabilità degli studi ASCEND ed ELEVATE, l'approvazione europea di acalabrutinib rappresenta un grande passo avanti per il trattamento dei pazienti affetti da questa patologia. Auspichiamo quindi che anche i pazienti italiani ne possano beneficiare presto."

Nello studio di fase III ELEVATE-TN, acalabrutinib in combinazione con obinutuzumab e in monoterapia ha ridotto il rischio di progressione della malattia o morte rispettivamente del 90% e dell'80%, rispetto alla chemio-immunoterapia standard (clorambucile più obinutuzumab), in pazienti con LLC mai trattata in precedenza. Nello studio di fase III ASCEND, l'88% dei pazienti con LLC recidivante o refrattaria in trattamento con acalabrutinib risultava vivo e libero dalla progressione della malattia dopo 12 mesi rispetto al 68% dei pazienti in trattamento con rituximab combinato con idelalisib o bendamustina. I risultati delle analisi ad interim dei due studi sono stati pubblicati rispettivamente su The Lancet e sul Journal of Clinical Oncology.

Nell'ambito di un vasto programma di sviluppo clinico, AstraZeneca sta attualmente valutando acalabrutinib nell'ambito di 20 studi clinici sponsorizzati dall'azienda. Acalabrutinib è in fase di valutazione per il trattamento di diversi tumori del sangue, in particolare le neoplasie ematologiche a cellule B tra cui la LLC, il MCL, il linfoma diffuso a grandi cellule B, la macroglobulinemia di Waldenstrom, il linfoma follicolare e il mieloma multiplo ed altre neoplasie ematologiche.

NOTE PER I REDATTORI

Leucemia linfatica cronica

La Leucemia Linfatica Cronica (LLC) è la forma più comune di leucemia negli adulti, con una stima di 191.000 nuovi casi a livello globale, di cui 21.040 nuovi casi negli Stati Uniti nel 2020, e una prevalenza in aumento con il miglioramento dei trattamenti. Nella LLC molte cellule staminali emopoietiche nel midollo osseo diventano linfociti anormali e queste cellule anormali non sono efficaci nel contrastare le infezioni. La crescita numerica di queste cellule anormali

riduce lo spazio per la proliferazione di globuli bianchi, globuli rossi e piastrine sani. Ciò potrebbe causare anemia, infezione e sanguinamento.

Acalabrutinib

Acalabrutinib è un inibitore della tirosin-chinasi di Bruton (BTK). Acalabrutinib si lega covalentemente alla BTK, inibendo in tal modo la sua attività. Nelle cellule B, il segnale promosso da BTK determina l'attivazione di percorsi che innescano la proliferazione, migrazione, chemiotassi ed adesione delle cellule B.

Nell'ambito di un vasto programma di sviluppo clinico, AstraZeneca e Acerta Pharma stanno attualmente valutando acalabrutinib in 20 studi clinici sponsorizzati dall'azienda. Acalabrutinib è in fase di sviluppo per il trattamento di tumori multipli del sangue legati alle cellule B tra cui LLC, MCL, linfoma diffuso a grandi cellule B, macroglobulinemia di Waldenstrom, linfoma follicolare e mieloma multiplo e altre neoplasie ematologiche.

AstraZeneca in emat oncologia

Avvalendosi del suo posizionamento in oncologia, con due farmaci approvati da FDA negli Stati Uniti ed un solido programma di sviluppo globale per un'ampia varietà di potenziali trattamenti in ambito oncoematologico, AstraZeneca ha stabilito l'emat oncologia come una delle quattro aree chiave di sviluppo di farmaci per la malattia oncologica. Acerta Pharma è il braccio di ricerca e sviluppo di AstraZeneca per l'emat oncologia. AstraZeneca collabora con aziende con un simile orientamento alla ricerca per promuovere la scoperta e lo sviluppo di terapie per soddisfare i bisogni non soddisfatti dei pazienti.

Per maggiori informazioni:

Astrazeneca Italia

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

Bibliografia

1. Sharman JP, et al. ELEVATE TN: Phase 3 Study of Acalabrutinib Combined with Obinutuzumab (O) or Alone Vs O Plus Chlorambucil (Clb) in Patients (Pts) with Treatment-Naive Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL). *Blood*. 2019; 134 (Supplement_1): 31. doi:10.1182/blood-2019-128404.
2. Ghia P, et al. ASCEND: Phase III, Randomized Trial of Acalabrutinib Versus Idelalisib Plus Rituximab or Bendamustine Plus Rituximab in Relapsed or Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia [published online ahead of print, 2020 May 27]. *J Clin Oncol*. 2020; JCO1903355. doi:10.1200/JCO.19.03355.
3. American Cancer Society. What is Chronic Lymphocytic Leukemia? Available at <https://www.cancer.org/cancer/chronic-lymphocytic-leukemia/about/what-is-cll.html>. Accessed August 2020.
4. National Cancer Institute. Chronic Lymphocytic Leukemia Treatment (PDQ®)—Patient Version. Available at <https://www.cancer.gov/types/leukemia/patient/cll-treatment-pdq>. Accessed August 2020.
5. Global Burden of Disease Cancer Collaboration. Global, Regional, and National Cancer Incidence, Mortality, Years of Life Lost, Years Lived With Disability, and Disability-Adjusted Life-Years for 29 Cancer Groups, 1990 to 2016. *JAMA Oncol*. 2018;4(11):1553-1568.
6. Jain N, et al. Prevalence and Economic Burden of Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL) in the Era of Oral Targeted Therapies. *Blood*. 2015;126:871.
7. Calquence® (acalabrutinib) [prescribing information]. Wilmington, DE; AstraZeneca Pharmaceuticals LP; 2019.
8. Wu J, Zhang M & Liu D. Acalabrutinib (ACP-196): a selective second-generation BTK inhibitor. *J Hematol Oncol*. 2016;9(21).