

Durvalumab migliora significativamente la sopravvivenza globale nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio III non operabile che hanno ancora possibilità di guarigione

Nello studio di Fase III PACIFIC, durvalumab ha raggiunto il secondo endpoint primario di sopravvivenza globale che è risultata statisticamente significativa e clinicamente rilevante in un'analisi ad interim pre-pianificata

Garantire ai pazienti l'opportunità di accedere a chemio-radioterapia secondo le linee Guida AIOM è determinante per l'eleggibilità al farmaco attualmente disponibile in Italia con un programma di uso compassionevole

Milano, 29 maggio 2018 - AstraZeneca e MedImmune, la sua divisione di ricerca e sviluppo biologico globale, hanno annunciato i risultati positivi di durvalumab in termini di sopravvivenza globale (OS) nello studio di Fase III PACIFIC. Uno studio multicentrico, randomizzato, in doppio-cieco, controllato verso placebo che ha valutato l'efficacia di durvalumab nel carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non operabile (Stadio III) e non progredito dopo trattamento con chemio-radioterapia concomitante a base di platino.

Un'analisi ad interim pre-pianificata condotta da un comitato indipendente per il monitoraggio dei dati ha rilevato che lo studio ha raggiunto il secondo dei due endpoints primari, evidenziando un beneficio in OS statisticamente significativo e clinicamente rilevante nei pazienti trattati con durvalumab rispetto al placebo. Il profilo di sicurezza e tollerabilità per durvalumab si è dimostrato confrontabile con quello riportato al momento dell'analisi di sopravvivenza libera da progressione (PFS). AstraZeneca intende presentare i risultati finali dello studio PACIFIC in uno dei prossimi Congressi internazionali.

“Il raggiungimento di questo endpoint primario di sopravvivenza globale da parte di durvalumab è incredibilmente incoraggiante per una popolazione di pazienti potenzialmente guaribili per i quali, da 15 anni a questa parte, nessun approccio terapeutico si è dimostrato in grado di migliorare gli esiti clinici della chemio-radioterapia standard” afferma il **Professor Giorgio Scagliotti, Direttore dell'Oncologia Medica all'Università di Torino**.

Marina Chiara Garassino, responsabile Oncologia toraco-polmonare dell'Istituto Nazionale Tumori di Milano ha dichiarato: *“Durvalumab è il primo farmaco in immunoncologia a mostrare un beneficio in sopravvivenza clinicamente significativo nei pazienti con tumore polmonare localmente avanzato, senza metastasi e non candidabile a chirurgia. Sono felice che i pazienti italiani ne possano beneficiare, attraverso il programma di uso compassionevole che AstraZeneca ha reso disponibile da subito. È inoltre fondamentale che i pazienti in questo stadio di malattia afferiscano a centri dove esiste un team multidisciplinare con oncologi, radioterapista e chirurgo. I risultati dello studio Pacific suggeriscono inoltre l'importanza di approfondire i meccanismi di sinergismo tra chemioterapia, radioterapia e immunoterapia, al fine di potenziare l'efficacia di tutte le armi terapeutiche a disposizione”*.

News Release

Umberto Ricardi, Direttore del Dipartimento di Oncologia e della Struttura Complessa Universitaria di Radioterapia della Città della Salute e della Scienza di Torino, ha commentato: *“Durvalumab rappresenta indubbiamente un importante progresso nel trattamento dei pazienti con tumore del polmone localmente avanzato e supporta l'introduzione dell'immunoterapia come nuovo approccio terapeutico in grado di ottimizzare l'efficacia degli attuali standard di trattamento con chemio-radioterapia. Emerge inoltre il ruolo chiave del Team Multidisciplinare per l'adeguata selezione e per la corretta gestione dei pazienti con tumore polmonare localmente avanzato”.*

Vincenzo Palermo, Vice Presidente Business Unit Oncology di AstraZeneca, ha commentato: *“Siamo particolarmente orgogliosi di poter offrire ai pazienti con tumore al polmone localmente avanzato e non operabile la prima immunoterapia e profonderemo tutto il nostro impegno affinché tutti i pazienti che necessitano di questo trattamento ne possano beneficiare”.*

Nell'ambito dello studio PACIFIC, a maggio 2017 AstraZeneca aveva già annunciato il raggiungimento del primo dei due endpoints co-primari ovvero il miglioramento clinicamente rilevante e statisticamente altamente significativo della PFS, dimostrando un incremento mediano di PFS di 11,2 mesi con durvalumab rispetto al placebo, come emerso da una revisione radiologica in cieco, centralizzata ed indipendente.

Durvalumab è attualmente approvato negli Stati Uniti e in Canada per il trattamento di pazienti con NSCLC in Stadio III non operabile che non siano progrediti dopo chemio-radioterapia a base di platino ed è in fase di approvazione presso le Autorità Regolatorie competenti, con decisioni attese nella seconda metà del 2018 in UE, Giappone e in altre giurisdizioni.

NOTE PER I REDATTORI

Informazioni su NSCLC di Fase III

Lo Stadio III (localmente avanzato) del NSCLC è comunemente suddiviso in tre sottocategorie (IIIA, IIIB e IIIC), definite sulla base di quanto il tumore si sia diffuso localmente e dalla possibilità di intervento chirurgico. Questo lo differenzia dalla malattia di stadio IV, quando il cancro si è diffuso (metastatizzato) a organi distanti.

Il NSCLC in Stadio III rappresenta circa un terzo dell'incidenza di NSCLC e si stima che abbia colpito nel 2017 circa 105.000 individui in otto paesi (Cina, Francia, Germania, Italia, Giappone, Spagna, Regno Unito, Stati Uniti). Alla maggior parte dei pazienti con NSCLC allo Stadio III è diagnosticato un tumore non resecabile. Prima dello studio PACIFIC, lo standard di cura consisteva nell'utilizzo di chemioterapia e radioterapia, seguito da una sorveglianza attiva per monitorare la progressione.

A proposito di PACIFIC

Lo studio PACIFIC è uno studio multicentrico randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo, di durvalumab come trattamento di pazienti con NSCLC non resecabile in stadio III la cui malattia non sia progredita dopo chemio-radioterapia a base di platino (CRT).

Lo studio è stato condotto in 235 centri in 26 paesi che hanno coinvolto 713 pazienti. Gli endpoint primari della sperimentazione sono PFS e OS e gli endpoint secondari includono landmark PFS e OS, tasso di risposte obiettive e durata della risposta.

Informazioni su durvalumab

Durvalumab è un anticorpo monoclonale umano diretto contro il PD-L1, che blocca l'interazione di PD-L1 con PD-1 e CD80, contrastando le tattiche di immuno-evasione da parte del tumore e consentendo la riattivazione del sistema immunitario.

News Release

All'inizio di questo mese, durvalumab ha ricevuto l'approvazione in Canada per il trattamento di pazienti con NSCLC in stadio III non resecabile dopo chemio-radioterapia (CRT). Nel febbraio 2018, durvalumab ha ricevuto l'approvazione regolatoria dalla FDA statunitense per il trattamento di pazienti con NSCLC in stadio III non operabile e non progredito dopo trattamento con chemio-radioterapia concomitante a base di platino.

Come parte di un ampio programma di sviluppo, durvalumab viene anche testato come monoterapia e in combinazione con chemioterapia, radioterapia, piccole molecole e tremelimumab, un anticorpo monoclonale anti-CTLA4, come trattamento di prima linea per pazienti con NSCLC, tumore polmonare a piccole cellule (SCLC), carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico, carcinoma della testa e del collo e altri tumori solidi.

L'impegno di AstraZeneca nel trattamento del tumore del polmone

Il cancro del polmone è la principale causa di morte per neoplasia tra uomini e donne, rappresentando circa un terzo di tutti i decessi per cancro.

AstraZeneca ha un portafoglio completo di farmaci approvati e una ricca pipeline di nuovi farmaci in stadio avanzato di sviluppo clinico per il trattamento di diverse forme di cancro del polmone in tutti gli stadi di malattia e in tutte le linee di trattamento. Miriamo a soddisfare i bisogni clinici dei pazienti con tumori polmonari con mutazione di EGFR come driver genetico della malattia, che rappresentano il 10-15% dei pazienti con NSCLC negli Stati Uniti e in Europa e il 30-40% dei pazienti con NSCLC in Asia, con i nostri medicinali già approvati (gefitinib e osimertinib) e con gli studi di Fase III FLAURA, ADAURA e LAURA, tuttora in corso. Il nostro vasto programma di sviluppo clinico avanzato in immuno-oncologia si concentra sul 75-80% dei pazienti con cancro del polmone senza una mutazione genetica nota. Il portafoglio include durvalumab, un anticorpo anti-PDL1, in fase di sviluppo in monoterapia (studi ADJUVANT BR.31, MYSTIC e PEARL) e in combinazione con tremelimumab e/o chemioterapia (studi MYSTIC, NEPTUNE, CASPIAN e POSEIDON).

L'approccio di AstraZeneca alla Immuno-Oncologia (IO)

L'Immuno-Oncologia (IO) è un approccio terapeutico ideato per stimolare il sistema immunitario dell'organismo ad attaccare i tumori. In AstraZeneca e in MedImmune, la nostra divisione di ricerca e sviluppo biologico, il nostro portfolio IO si fonda su immunoterapie che sono state ideate per superare i sistemi di immuno-evasione da parte dei tumori. Crediamo che le terapie basate sulla IO possano offrire trattamenti potenzialmente in grado di cambiare la vita alla grande maggioranza dei pazienti.

Stiamo sviluppando un ampio programma di trial clinici che includono durvalumab (anti PDL1) in monoterapia e in combinazione con tremelimumab (anti CTLA-4) in diversi tipi di tumori, in diversi stadi della malattia e in diverse linee di trattamento, 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 di ricerca, può portare a nuove opzioni di trattamento per numerosi tipi di tumore.

Informazioni su AstraZeneca in campo oncologico

Nel settore oncologico, AstraZeneca dispone di una tradizione profondamente radicata e offre un portafoglio in rapida crescita di nuovi farmaci potenzialmente in grado di trasformare la vita dei pazienti e il futuro dell'Azienda. Con almeno sei nuovi farmaci in fase di lancio tra il 2014 e il 2020 ed un'ampia pipeline di piccole molecole e biologici in sviluppo, Oltre alle nostre risorse primarie, coltiviamo collaborazioni e investimenti innovativi che possono accelerare la realizzazione della nostra strategia, come abbiamo dimostrato con l'investimento maggioritario effettuato in Acerta Pharma (ematologia).

Sfruttando la potenza delle nostre quattro piattaforme scientifiche (Immuno-Oncologia, drivers tumorali e resistenza, risposta al danno del DNA e coniugati farmaco-anticorpi) e sostenendo

News Release

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 MedImmune

MedImmune è la divisione di ricerca e sviluppo biologico globale di AstraZeneca, un'azienda biofarmaceutica globale improntata sull'innovazione, focalizzata 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 quali malattie respiratorie, malattie cardiovascolari e metaboliche, oncologia, infezioni e vaccini. La sede centrale di MedImmune si trova a Gaithersburg, nel Maryland, uno dei tre 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.

Informazioni su 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>

Contatti Ufficio Stampa

AstraZeneca Italia – Ilaria PiuZZi T: +39 340 9420016 ilaria.piuZZi@astrazeneca.com

Valeria Manduchi M: +39 342 0515990 – vmanduchi@apcworldwide.com

Eugenia Isoletti T: +39 366 452 7515 - eisoletti@apcworldwide.com