

## **Da AstraZeneca un aggiornamento sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di cediranib nell'Unione Europea**

**Cediranib è un nuovo inibitore orale del recettore del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGFR) testato per il trattamento di mantenimento nelle pazienti con tumore ovarico con recidiva platino-sensibile.**

28-09-2016 - AstraZeneca ha annunciato la propria decisione di ritirare la domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio presentata al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) nel giugno del 2015 per cediranib in combinazione con la chemioterapia a base di platino, seguita da una monoterapia di mantenimento per il trattamento delle pazienti con tumore ovarico con recidiva platino-sensibile (inclusi i sottotipi delle tube di Falloppio o peritoneale primitivo).

Cediranib rimane un elemento importante della pipeline di farmaci di AstraZeneca per il tumore ovarico. Questa decisione non incide sul programma di sviluppo primario in corso, mirato a testare il farmaco come trattamento di combinazione insieme con i farmaci esistenti e quelli potenziali dell'azienda.

La decisione di ritirare la domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio è dovuta ai quesiti in sospeso evidenziati dall'EMA in questa ultima fase del processo di revisione. La domanda relativa a cediranib era supportata dai dati di ICON6, un trial di Fase III condotto da ricercatori dell'University College di Londra (UCL) e del Medical Research Council (MRC). Per questa indicazione di cediranib, AstraZeneca non ha sottoposto ulteriori richieste regolatorie in nessun altro mercato.

AstraZeneca è impegnata nel miglioramento delle opzioni terapeutiche per le pazienti con tumore ovarico attraverso, ad esempio, lo sviluppo di alternative che non includano la chemioterapia per ritardare o evitare l'uso di chemioterapie a base di platino.

### **NOTE PER I REDATTORI**

#### **ICON6**

ICON6 era un trial di Fase III, randomizzato, a tre bracci, in due fasi, a doppio cieco, controllato con placebo, condotto nel Regno Unito, in Canada, Australia, Nuova Zelanda e Spagna. È stato progettato per valutare la sicurezza e l'efficacia della chemioterapia a base di platino in combinazione con cediranib nelle donne con tumore ovarico con recidiva platino-sensibile. Il trial è stato sviluppato dall'International Collaboration for Ovarian Neoplasia (ICON) e dal Gynecologic Cancer InterGroup (GCIg), ed è stato condotto dall'Unità per i trial clinici MRC dell'University College di Londra. Errore. Il segnalibro non è definito.

#### **Cediranib**

Cediranib è un nuovo inibitore orale del recettore del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGFR) attualmente testato come terapia di mantenimento nelle pazienti con tumore ovarico con recidiva platino-sensibile. Cediranib inibisce la crescita tumorale interrompendo il flusso di sangue al sito del tumore.

## Comunicato stampa

---

### **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 83 studi clinici che coinvolgono quasi 850 centri di ricerca e più di 26 mila pazienti.

Maggiori informazioni su: <http://www.astrazeneca.it/>