

Durvalumab ha ottenuto la designazione di Breakthrough Therapy dalla FDA Americana per il trattamento del carcinoma uroteliale della vescica PD-L1-positivo

Si tratta della terza designazione di questo tipo ricevuta da AstraZeneca da parte della FDA per farmaci oncologici

Basiglio, 09 Marzo - AstraZeneca e MedImmune, il ramo aziendale globale dedicato alla ricerca e allo sviluppo in campo biologico, hanno annunciato che la Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha concesso la designazione di Breakthrough Therapy (BTD) a durvalumab (MEDI4736), un anticorpo monoclonale umano sperimentale diretto contro il ligando 1 di morte cellulare programmata (PD-L1), per il trattamento dei pazienti con carcinoma uroteliale della vescica PD-L1-positivo non operabile o metastatico, il cui tumore è progredito durante o dopo un regime terapeutico standard a base di platino.

Robert Iannone, Vice Presidente Senior, Responsabile di Immuno-oncologia presso l'Unità Globale di Sviluppo dei Farmaci di AstraZeneca ha dichiarato: "Il tumore della vescica metastatico rappresenta un'area caratterizzata da un'elevata esigenza medica insoddisfatta e questa designazione è per noi un enorme incoraggiamento. Siamo impazienti di collaborare a stretto contatto con la FDA per rendere durvalumab disponibile ai pazienti affetti da tumore della vescica il prima possibile".

La designazione di Breakthrough Therapy è pensata per accelerare lo sviluppo di nuovi farmaci ideati per il trattamento di una condizione grave e i cui risultati clinici iniziali si sono dimostrati incoraggianti, producendo un sostanziale miglioramento in un endpoint clinicamente significativo rispetto alle terapie disponibili, o destinati ad aree con un significativo bisogno medico insoddisfatto.

La designazione di terapia innovativa è stata concessa a durvalumab dalla FDA sulla base dei primi dati clinici emersi da uno studio di fase I (studio 1108) condotto sui pazienti con carcinoma uroteliale della vescica in stadio avanzato o metastatico, il cui tumore è progredito durante o dopo un regime terapeutico standard a base di platino. Si tratta della terza designazione di questo tipo ricevuta da AstraZeneca da parte della FDA per farmaci oncologici. Questo riconoscimento rappresenta un'opportunità per ampliare ulteriormente la collaborazione con la FDA nell'ambito del programma di sviluppo di durvalumab. I dati dello studio 1108 sono stati inoltrati per essere presentati in occasione di una futura conferenza medica.

Durvalumab è stato inoltre testato come trattamento di prima linea per il tumore della vescica in monoterapia e in associazione a tremelimumab come parte dello studio DANUBE di fase III che ha arruolato il primo paziente nell'ultimo trimestre 2015.

NOTE PER I REDATTORI

Tumore della vescica

I tumori vescicali uroteliali si originano dall'epitelio della vescica e rappresentano la nona forma più comune di tumore a livello mondiale. Secondo le stime del Global Burden of

Comunicato stampa

Disease Cancer Collaboration, nel 2013 sono stati 400.000 i casi di tumore alla vescica e 173.000 i decessi in tutto il mondo. Il tumore della vescica metastatico rimane un'area caratterizzata da un'elevata esigenza medica insoddisfatta con tassi di sopravvivenza globale a 5 anni inferiori al 15%.

Durvalumab (MEDI4736)

Durvalumab è un anticorpo monoclonale umano sperimentale diretto contro il ligando 1 di morte cellulare programmata (PD-L1). Il PD-L1 può essere espresso dai tumori per tentare di sfuggire all'individuazione da parte del sistema immunitario attraverso il legame con il PD-1 presente sui linfociti T citotossici. Durvalumab blocca l'interazione tra PD-L1 e PD-1, contrastando così le tattiche di evasione del sistema immunitario da parte del tumore. Lo sviluppo di durvalumab, e di altre immunoterapie, ha l'obiettivo di mettere il sistema immunitario del paziente nelle condizioni di poter attaccare il tumore. Durvalumab è oggetto di studio all'interno di un ampio programma di sperimentazione clinica, come monoterapia o in associazione a tremelimumab, nel NSCLC, nei tumori della regione testa-collo e nel cancro vescicale, gastrico, pancreatico, epatocellulare ed ematologico.

AstraZeneca in Oncologia

L'eredità di AstraZeneca in campo oncologico ha radici profonde e offre un portfolio di nuovi farmaci in rapida crescita, potenzialmente in grado di trasformare le vite dei pazienti e il futuro della società. Con il lancio di almeno 6 nuovi medicinali tra il 2014 e il 2020 e un'ampia pipeline di piccole molecole e biologici in fase di sviluppo, l'azienda intende portare avanti la divisione di New Oncology come una delle sei piattaforme di crescita di AstraZeneca focalizzate sui tumori di polmoni, ovaie, mammella e sangue. Oltre alle nostre competenze principali, siamo impegnati attivamente in partnership innovative e investimenti che accelerino il conseguimento della nostra strategia, come dimostra l'investimento in Acerta Pharma nel campo dell'ematologia.

Sfruttando le potenzialità di quattro piattaforme scientifiche – immuno-oncologia, driver genetici del cancro e della resistenza, riparazione dei danni al DNA e coniugati farmaco-anticorpo – e supportando lo sviluppo di combinazioni personalizzate, AstraZeneca vuole ridefinire la terapia antitumorale ed eliminare il cancro come causa di morte in futuro.

AstraZeneca: What Science Can Do

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 2014 ha investito in R&S 4,4 miliardi di dollari pari a circa il 17% del proprio fatturato globale.

In Italia ha in corso 77 studi clinici che coinvolgono 558 centri di ricerca e circa 18 mila pazienti.

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