

## **Accettata dalla FDA la prima domanda di licenza per durvalumab per il trattamento del tumore alla vescica**

**La FDA concede lo stato di revisione prioritaria con un Prescription Drug User Fee Act previsto per il secondo trimestre del 2017.**

**Durvalumab è un anticorpo monoclonale umano sperimentale diretto contro il ligando della proteina della morte programmata 1 (PD-L1).**

19-12-2016 - AstraZeneca e la sua divisione di ricerca e sviluppo biologico globale, MedImmune, hanno annunciato che la Food and Drug Administration (FDA) ha accettato la prima domanda di registrazione per sostanze biologiche (*Biologics License Application*) per durvalumab, un anticorpo (mAb) monoclonale umano anti-PD-L1, concedendo lo stato di revisione prioritaria con un *Prescription Drug User Fee Act* (PDUFA) previsto per il secondo trimestre del 2017.

La presentazione della *Biologics License Application* per l'utilizzo di durvalumab nel trattamento di pazienti con carcinoma uroteliale (UC) localmente avanzato o metastatico che abbiano avuto una progressione della malattia durante o dopo un regime standard a base di platino, si basa sui risultati della coorte UC dello Studio 1108 e fa seguito alla Designazione Breakthrough Therapy assegnata nel febbraio del 2016 dalla FDA.

Sean Bohan, Vice Direttore Esecutivo dell'unità globale di Sviluppo dei farmaci e Chief Medical Officer di AstraZeneca, ha affermato: "L'accettazione della *Biologics License Application* per durvalumab nel tumore alla vescica è un'importante pietra miliare per i pazienti che ancora devono affrontare notevoli lacune mediche in quest'area. Rappresenta inoltre un progresso davvero interessante per i nostri farmaci immuno-oncologici, nel nostro impegno a sviluppare regimi di trattamento senza chemioterapia che si fondano sui potenziali benefici clinici di durvalumab, sia come monoterapia, sia in combinazione".

Nell'ambito di un ampio programma di sviluppo, durvalumab è attualmente studiato come monoterapia e in combinazione con tremelimumab (CTLA-4 mAb) nel trial di Fase III DANUBE per il trattamento di 1a linea per i pazienti affetti da carcinoma uroteliale metastatico, indipendentemente dal fatto che siano idonei o meno per la chemioterapia a base di cisplatino.

La combinazione di durvalumab e tremelimumab è attualmente oggetto di studio in trial di Fase III dedicati al tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) e nel tumore squamoso della testa e del collo (HNSCC), e in trial di Fase II e di fase più precoce dedicati al carcinoma gastrico, al carcinoma pancreatico, al carcinoma epatocellulare (HCC) e ai tumori del sangue. AstraZeneca ha attualmente in corso più di 30 trial clinici su durvalumab in combinazione con altri agenti IO e terapie mirate.

### **NOTE PER I REDATTORI**

#### **Studio 1108**

Lo Studio 1108 è un studio di Fase I/II, multicentrico, in aperto, con coorti di intensificazione di dose e di espansione, che indaga la sicurezza e l'efficacia di durvalumab nei pazienti adulti con tumori solidi inoperabili o metastatici.

#### **Tumore alla vescica**

Il carcinoma uroteliale si sviluppa nelle cellule del rivestimento della vescica (urotelio) ed è il tipo più comune di tumore vescicale. Il carcinoma uroteliale rappresenta oltre il 90% dei casi di carcinoma della vescica nel mondo ed è un'area che presenta notevoli lacune mediche.

## Comunicato stampa

---

L'attuale standard di cura per i pazienti affetti da UC in stato inoperabile o avanzato è la chemioterapia sistemica a base di platino, introdotta circa 30 anni fa.

### **Durvalumab**

Durvalumab è un anticorpo monoclonale umano sperimentale diretto contro il ligando della proteina della morte programmata-1 (PD-L1). L'espressione di PD-L1 permette ai tumori di sfuggire al sistema immunitario attraverso il legame con PD-1 sui linfociti T citotossici. Durvalumab blocca l'interazione di PD-L1 con PD-1 e CD80 sulle cellule T, per contrastare le tattiche di evasione del tumore e per attivare il sistema immunitario del paziente affinché attacchi il tumore. Durvalumab nel 2016 ha ricevuto dalla FDA la Designazione Breakthrough Therapy per i pazienti affetti da UC inoperabile o metastatico positivo per PD-L1 e nel 2015 la Designazione Fast Track per il trattamento dei pazienti affetti da carcinoma a cellule squamose di testa e collo metastatico positivo per PD-L1.

### **AstraZeneca in Immuno-Oncologia (IO)**

L'Immuno-Oncologia (IO) è un approccio terapeutico progettato per stimolare il sistema immunitario affinché distrugga i tumori. In AstraZeneca e in MedImmune, la divisione di ricerca e sviluppo biologico, il nostro portfolio IO è ancorato alle immunoterapie, che sono state ideate per superare la soppressione del sistema immunitario contro il tumore. Crediamo che le terapie basate sulla IO possano offrire trattamenti potenzialmente in grado di cambiare la vita alla grande maggioranza dei pazienti.

Stiamo portando avanti un ampio programma di trial clinici che includono durvalumab (anti-PD-L1) in monoterapia e durvalumab in combinazione con tremelimumab (anti-CTLA-4) in diversi tipi di tumori, diversi stadi della malattia e diverse di linee di terapia, utilizzando il biomarcatore PD-L1 come strumento decisionale per definire il miglior trattamento possibile 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, può portare a nuove opzioni di trattamento per numerosi tipi di tumore.

### **AstraZeneca in oncologia**

AstraZeneca ha una tradizione ben radicata nel campo dell'oncologia e offre una gamma in rapida crescita di nuovi medicinali che hanno il potenziale di trasformare le vite dei pazienti e il futuro dell'azienda. Con almeno sei farmaci in fase di lancio tra il 2014 e il 2020 ed un'ampia pipeline di piccole molecole e biologici in sviluppo, il nostro obiettivo consiste nel trasformare la Nuova Oncologia in una delle sei Piattaforme di crescita di AstraZeneca, incentrata su tumori di polmone, ovaio, mammella e del sangue. Oltre alle nostre risorse primarie, coltiviamo collaborazioni e investimenti innovativi che possono accelerare la realizzazione della nostra strategia, come abbiamo dimostrato con l'investimento effettuato in Acerta Pharma (ematologia).

Sfruttando la potenza delle nostre quattro piattaforme scientifiche (immuno-oncologia, determinanti genetici del cancro e della resistenza, risposta al danno del DNA e coniugati farmaco-anticorpo) e sostenendo 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.

### **MedImmune**

MedImmune è la divisione di ricerca e sviluppo biologico globale di AstraZeneca, un'azienda biofarmaceutica globale improntata sull'innovazione che si concentra 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 essenziali, come l'oncologia, le malattie respiratorie, infiammatorie e autoimmuni, le malattie cardiovascolari e metaboliche, le infezioni e i vaccini. La sede centrale di MedImmune si trova a Gaithersburg, nel Maryland, ed è uno dei centri globali di ricerca e sviluppo di AstraZeneca, mentre le altre sedi si trovano a

## Comunicato stampa

---

Cambridge, nel Regno Unito, e a Mountain View, in California. Maggiori informazioni su [www.medimmune.com](http://www.medimmune.com).

### **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/>