

FDA approva durvalumab per il trattamento del tumore al polmone non a piccole cellule al III Stadio non resecabile

Durvalumab è la prima immunoterapia approvata per i pazienti con tumore al polmone al III Stadio non resecabile con ancora viva possibilità di guarigione

Ogni anno più di 1.000 pazienti^{1,2} italiani affetti da carcinoma polmonare al III Stadio potrebbero beneficiare dell'efficacia di durvalumab che ha triplicato la sopravvivenza libera da progressione di malattia rispetto alla terapia standard offrendo a questi pazienti 11,2 mesi in più senza che la malattia sia nel frattempo progredita.

Durvalumab è già disponibile per i pazienti italiani nei principali centri specializzati con un programma di uso compassionevole

Milano, 20-02-2018 - AstraZeneca e MedImmune, la sua divisione di ricerca e sviluppo biologico, hanno annunciato che la Food and Drug Administration (FDA) ha approvato durvalumab per il trattamento dei pazienti con tumore al polmone al III stadio, non a piccole cellule, non resecabile (NSCLC) che non siano progrediti dopo trattamento con chemioterapia a base di platino e radioterapia (CRT).

Vincenzo Palermo, Vice Presidente Business Unit Oncology di AstraZeneca, ha dichiarato: "L'approvazione di durvalumab rappresenta un traguardo importante per i pazienti che da 15 anni non avevano a disposizione nessuna nuova arma terapeutica. Siamo particolarmente orgogliosi di poter offrire ai pazienti che combattono contro il tempo la prima immunoterapia in questo setting approfondendo tutto il nostro impegno affinché l'accesso sia reso possibile in tempi rapidi"

La **Dott.ssa Marina Chiara Garassino, responsabile Oncologia toraco-polmonare dell'Istituto Nazionale Tumori di Milano**, ha dichiarato: "Durvalumab è il primo farmaco in Immuno-oncologia a mostrare un beneficio clinicamente significativo nei pazienti con malattia senza metastasi, ma non operabili chirurgicamente. Sono felice che i pazienti italiani già ne possano beneficiare, attraverso il programma di uso compassionevole che AstraZeneca ha reso disponibile presso l'Istituto Nazionale Tumori e presso i principali centri di eccellenza regionale per la cura dei tumori. 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"

L'approvazione di durvalumab si basa sui dati positivi di PFS dello studio di Fase III PACIFIC nel quale il farmaco ha dimostrato un miglioramento della PFS di 11.2 mesi rispetto

Comunicato stampa

al placebo, con una riduzione del 48% del rischio di progressione o morte in tutti i pazienti, indipendentemente dallo status del PDL-1.

Questo significa che ogni anno circa 1.600 pazienti Italiani potrebbero beneficiare dell'efficacia di durvalumab offrendo circa 537.600 giorni di vita in più al totale dei pazienti, senza che la loro malattia sia nel frattempo progredita.

Lo studio PACIFIC sta valutando l'overall survival (OS) nel tumore al polmone non a piccole cellule al III Stadio non resecabile.

Risultati dettagliati dello studio PACIFIC sono stati pubblicati nel [New England Journal of Medicine](#).

Endpoint	Durvalumab** (N=476) ²	Placebo** (N=237) ²
PFS*† (endpoint co-primario)¹		
Numero dei pazienti che hanno avuto un evento	214 (45%)	157 (66%)
Mediana in mesi (95% CI)	16.8 (13, 18.1)	5.6 (4.6, 7.8)
Hazard Ratio (95% CI) ^{3,4}	0.52 (0.42, 0.65)	
p-value ^{3,5}	<0.0001	

¹Blinded Independent Central Review (BICR)

²Tra la popolazione ITT, il 7% del braccio durvalumab e il 10% nel braccio trattato con placebo avevano malattia non misurabile come accertato dalla BICR in linea con RECIST v1.1

³Stratificato per sesso, età e anamnesi di fumo

⁴Pike estimator

⁵ $\alpha = 0.0104$ per interim analysis (Lan DeMets spending function approximating O'Brien Fleming boundary)

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>

Bibliografia

¹AIRTUM 2017: i numeri del cancro in Italia

²Neoplasie del polmone, Linee Guida AIOM 2017

Comunicato stampa

Contatti Ufficio Stampa

AstraZeneca Italia – Ilaria Piuzzi T: +39 340 9420016 ilaria.piuzzi@astrazeneca.com
APCO Worldwide – Rossella Carrara T: +39 349 7668005 rcarrara@apcworldwide.com
APCO Worldwide – Valentina Del Prete T: +39 342 9282237 vdelprete@apcworldwide.com
APCO Worldwide – Eugenia Isoletti T: +39 366 4527515 eisoletti@apcworldwide.com