

Parere positivo del CHMP per durvalumab nel carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non resecabile

Durvalumab è il primo farmaco immunoterapico a ricevere la raccomandazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio del CHMP per il trattamento del NSCLC localmente avanzato, non resecabile

La molecola ha ricevuto la raccomandazione per i pazienti con tumore polmonare esprimente un livello di PD-L1 $\geq 1\%$

AstraZeneca e MedImmune, la sua divisione di ricerca e sviluppo biologico globale, hanno annunciato oggi che il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali ha espresso un parere positivo, raccomandando l'autorizzazione all'immissione in commercio di durvalumab per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato, non resecabile, negli adulti i cui tumori esprimano PD-L1 su $\geq 1\%$ delle cellule tumorali e la cui malattia non sia progredita dopo chemioterapia e radioterapia a base di platino (CRT). La raccomandazione si basa sugli endpoint primari di sopravvivenza libera da progressione (PFS) e sopravvivenza globale (OS) dello studio di Fase III PACIFIC e sull'analisi post-hoc, richiesta dal CHMP, sui sottogruppi identificati in base ai livelli di espressione di PD-L1.

Il Professor Giorgio Scagliotti, Direttore del Dipartimento di Oncologia Medica dell'Università di Torino e Presidente dell'International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) ha dichiarato: "durvalumab è il primo farmaco immunoterapico a documentare un beneficio in sopravvivenza clinicamente significativo nell'ambito del tumore polmonare localmente avanzato non metastatico. Pertanto, il parere positivo del CHMP è un'ottima opportunità terapeutica per questa popolazione di pazienti potenzialmente guaribili per i quali, da 15 anni a questa parte, nessun altro approccio terapeutico si era dimostrato in grado di migliorare i risultati clinici ottenibili con la combinazione chemio-radioterapia standard."

Il Professor 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 non resecabile 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".

Nello studio PACIFIC, durvalumab ha dimostrato un miglioramento statisticamente e clinicamente significativo in PFS e OS in pazienti "all-comers". La raccomandazione del CHMP riguarda la maggior parte dei pazienti coinvolti nello studio, per i quali lo stato di PD-L1 era noto.

AstraZeneca presenterà i risultati finali dello studio PACIFIC in uno dei prossimi Congressi internazionali.

Il parere positivo del CHMP sarà ora esaminato dalla Commissione Europea, che ha l'autorità di approvare medicinali per i 28 paesi membri dell'Unione Europea oltre a Islanda, Norvegia e Liechtenstein. Dall'inizio di quest'anno, durvalumab è stato già approvato per NSCLC in Stadio III non resecabile negli Stati Uniti, in Canada, Svizzera, India, Giappone e Brasile sulla base dello studio Fase III PACIFIC. Oltre all'UE, sono in corso altre revisioni e presentazioni alle Autorità Regolatorie locali.

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 'all-comer' con NSCLC non operabile 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.

Durvalumab è approvato per NSCLC non operabile in stadio III negli Stati Uniti, in Canada, Svizzera, India e Giappone sulla base dei risultati dello studio Fase III PACIFIC.

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 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.

About MedImmune

MedImmune is the global biologics research and development arm of AstraZeneca, a global, innovation-driven biopharmaceutical business that focuses on the discovery, development and commercialisation of small-molecule and biologic prescription medicines. MedImmune is pioneering innovative research and exploring novel pathways across Oncology; Respiratory; Cardiovascular, Renal & Metabolic Diseases; and Infection and Vaccines. The MedImmune headquarters is located in Gaithersburg, MD, one of AstraZeneca's three global R&D centres, with additional sites in Cambridge, UK, and Mountain View, CA. For more information, please visit 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.

Per informazioni:

Ilaria Piuzzi

M: +39 340 9420016

ilaria.piuzzi@astrazeneca.com