

Durvalumab riduce significativamente il rischio di progressione della malattia o di morte nel trial di Fase III PACIFIC per il carcinoma polmonare non operabile in Stadio III

In un'analisi ad interim programmata, durvalumab ha raggiunto un endpoint primario di sopravvivenza libera da progressione (PFS), che è risultata statisticamente significativa e clinicamente rilevante in tutti i pazienti "all comers", affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato, non operabile (stadio III)

Durvalumab è il primo farmaco di Immuno-Oncologia a mostrare una PFS superiore in questo setting

I piani per le future sottomissioni agli enti regolatori sono attualmente oggetto di trattativa

Milano, 16-05-2017 - AstraZeneca e MedImmune, la sua divisione di ricerca e sviluppo biologico globale, hanno annunciato risultati positivi per il trial di Fase III PACIFIC, uno studio randomizzato, a doppio cieco, controllato verso placebo, multicentrico, relativo a *durvalumab* come trattamento sequenziale nei pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non operabile (Stadio III), che non siano progrediti dopo una chemioterapia standard a base di platino concomitante con la radioterapia.

Un'analisi ad interim programmata condotta da un Comitato indipendente per il monitoraggio dei dati (Data Monitoring Committee, IDMC) ha concluso che il trial ha già raggiunto un endpoint primario, mostrando una PFS statisticamente significativa e clinicamente rilevante, come valutato tramite revisione radiologica indipendente condotta in cieco, nei pazienti trattati con *durvalumab* verso placebo. I risultati hanno inoltre dimostrato un rapporto rischio/beneficio favorevole. Il trial inoltre valuterà la sopravvivenza globale (OS), l'altro endpoint primario, che saranno analizzati a tempo debito come specificato dal protocollo. AstraZeneca prevede di presentare i risultati iniziali del trial PACIFIC in occasione di un prossimo convegno medico.

Sean Bohan, Executive Vice President di Global Medicines Development e Chief Medical Officer di AstraZeneca, ha affermato: "Si tratta di risultati molto incoraggianti per i pazienti affetti da carcinoma polmonare localmente avanzato che non possono essere operati. Abbiamo intenzione di collaborare con gli enti regolatori di tutto il mondo per portare quanto prima *durvalumab* ai pazienti affetti da carcinoma polmonare. Allo stesso tempo, continuiamo a esplorare il pieno potenziale di *durvalumab* come monoterapia e anche in combinazione con tremelimumab e altri farmaci nelle aree di bisogno clinico tuttora insoddisfatto in molteplici tipologie di cancro."

Comunicato stampa

Il carcinoma polmonare in stadio III rappresenta circa un terzo dell'incidenza dell'NSCLC e si stima che abbia colpito circa 100.000 pazienti nei Paesi del G7 nel 2016^[i]. Circa metà di questi pazienti presentano tumori non operabili. La prognosi rimane infausta e i tassi di sopravvivenza a lungo termine sono bassi.

AstraZeneca ha recentemente ricevuto l'approvazione accelerata dell'FDA statunitense per *durvalumab* nei pazienti affetti da carcinoma avanzato della vescica precedentemente trattati con chemioterapia. *Durvalumab* è inoltre oggetto di studio come monoterapia nel trattamento di 1a linea dei pazienti affetti da NSCLC nei trial di Fase III MYSTIC e PEARL. Inoltre è in studio in combinazione con tremelimumab, un inibitore dei checkpoint diretto contro il CTLA-4, nell'ambito dei trial di Fase III MYSTIC, NEPTUNE e POSEIDON.

[i] Kantar, altra ricerca di mercato basata sul numero dei pazienti nel 2016; Globocan 2012. I Paesi del G7 includono Stati Uniti, Giappone, Germania, Regno Unito, Francia, Italia e Canada.

NOTE PER I REDATTORI

Informazioni su PACIFIC

Lo studio PACIFIC è un trial randomizzato, a doppio cieco, controllato verso placebo, multicentrico, relativo a *durvalumab* come trattamento sequenziale in pazienti non selezionati affetti da NSCLC localmente avanzato, non operabile (stadio III) che non siano progrediti dopo una chemioterapia a base di platino concomitante a radioterapia.

Il trial è in corso in 235 centri di 26 Paesi, tra cui Stati Uniti, Canada, Europa, Sud America e America centrale, Giappone, Corea, Taiwan, Sud Africa e Australia. Gli endpoint primari del trial sono PFS e OS, mentre gli endpoint secondari includono landmark PFS e OS, tasso di risposta obiettiva e durata della risposta.

Informazioni su *durvalumab*

Durvalumab (precedentemente noto come MEDI4736), un anticorpo monoclonale umano diretto contro PD-L1, blocca l'interazione di PD-L1 con PD-1 e CD80 sulle cellule T, contrastando le tattiche di evasione immunitaria del tumore e inducendo una risposta immunitaria.

Lo sviluppo di *Durvalumab* continua in molteplici trial in monoterapia, ma anche in trial di combinazione con tremelimumab e altri potenziali nuovi farmaci di immunoncologia. *Durvalumab* è oggetto di valutazione in trial di Fase III come monoterapia in vari stadi dell'NSCLC, nel carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC), nel carcinoma uroteliale della vescica e nel carcinoma cellulare squamoso della testa e del collo (HNSCC). La combinazione di *durvalumab* e tremelimumab è oggetto di valutazione in trial di Fase III per il carcinoma uroteliale della vescica, l'NSCLC, l'SCLC e l'HNSCC e in trial di Fase I/II per il carcinoma gastrico, pancreatico, epatocellulare e per le neoplasie ematologiche maligne.

Informazioni su AstraZeneca per l'NSCLC

Il carcinoma polmonare è la principale causa di morte per tumore negli uomini e nelle donne, e provoca circa un terzo di tutte le morti per tumore, superando il cancro della mammella, della prostata e coloretale sommati tra loro.

Comunicato stampa

AstraZeneca ha un ampio portafoglio di farmaci approvati e potenziali, che si trovano nelle ultime fasi di sviluppo clinico, per il trattamento dell'NSCLC in tutti gli stadi della malattia e in tutte le linee di terapia. Puntiamo a colmare le lacune che ancora interessano i pazienti affetti da tumori con mutazione di EGFR come fattore genetico di malattia, che si presentano nel 15-20% dei pazienti NSCLC a livello globale e nel 30-40% dei pazienti NSCLC in Asia, con i nostri farmaci approvati *gefitinib* e *osimertinib* e i trial FLAURA e ADAURA in corso. Il nostro vasto programma avanzato di immuno-oncologia si concentra sul 75-80% dei pazienti affetti da NSCLC senza una mutazione genetica nota. Il nostro portafoglio include *durvalumab*, un anticorpo anti-PDL1, che è attualmente in via di sviluppo come monoterapia (trial ADJUVANT, PACIFIC, MYSTIC, PEARL e ARCTIC) e in combinazione con tremelimumab, anti-CTLA-4 (trial MYSTIC, NEPTUNE e POSEIDON).

Informazioni sull'approccio di AstraZeneca alla Immuno-Oncologia (IO)

L'Immuno-Oncologia (IO) è un approccio terapeutico ideato per stimolare il sistema immunitario del corpo ad attaccare i tumori. In AstraZeneca e in MedImmune, la nostra 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 sviluppando un ampio programma di trial clinici che includono *durvalumab* (anti PD-L1) 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 un patrimonio profondamente radicato 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, il nostro obiettivo consiste nel trasformare la Nuova Oncologia in una delle cinque Piattaforme di Crescita di AstraZeneca, incentrata su tumori di polmoni, ovaio, mammella e sui tumori ematologici. 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.

AstraZeneca

AstraZeneca è un'azienda biofarmaceutica globale orientata all'innovazione e

Comunicato stampa

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>

Contatti Ufficio Stampa

AstraZeneca Italia – Ilaria Piuzzi T: +39 340 9420016 ilaria.piuzzi@astrazeneca.com

APCO Worldwide – Rossella Carrara T: +39 349
7668005 rcarrara@apcoworldwide.com

APCO Worldwide – Valentina Del Prete T: +39 342
9282237 vdelprete@apcoworldwide.com

APCO Worldwide – Eugenia Isoletti T: +39 366
4527515 eisoletti@apcoworldwide.com