

La FDA approva la combinazione di glicopirrolato e formoterolo fumarato per il trattamento dei pazienti con BPCO

La combinazione ha dimostrato un miglioramento della funzionalità polmonare superiore rispetto ai monocomponenti e al placebo. Si tratta dell'unico doppio broncodilatatore a lunga durata d'azione erogato tramite un inalatore pressurizzato predosato (pMDI) ed il primo a impiegare la tecnologia Co-Suspension™ brevettata da AstraZeneca.

03 maggio 2016 - AstraZeneca ha annunciato che la Food and Drug Administration statunitense (FDA) ha approvato l'aerosol da inalazione con glicopirrolato e formoterolo fumarato indicato per la terapia di mantenimento a lungo termine dell'ostruzione delle vie aeree nei pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), inclusi bronchite cronica e/o enfisema.

Sean Bohan, Vice Presidente Esecutivo dell'Unità globale di sviluppo dei farmaci e Direttore Medico, ha affermato: "Con l'approvazione di glicopirrolato e formoterolo fumarato, siamo lieti di offrire ai pazienti la prima combinazione LAMA/LABA in un inalatore pressurizzato predosato, erogato utilizzando la nostra unica tecnologia di formulazione. I LAMA/LABA stanno emergendo come opzione di cura preferita per molti pazienti affetti da BPCO. Questa classe di farmaci punta a garantire la massima broncodilatazione, consentendo ai pazienti di respirare meglio e ad essere potenzialmente più attivi."

Il farmaco approvato consiste in un doppio broncodilatatore a dose fissa, da assumere due volte al giorno, che combina glicopirrolato, un antagonista muscarinico a lunga durata d'azione (LAMA), e formoterolo fumarato, un beta2-agonista a lunga durata d'azione (LABA). L'approvazione della FDA si basa sul programma di trial PINNACLE, che ha dimostrato come glicopirrolato e formoterolo fumarato permettano di ottenere un miglioramento statisticamente significativo nel volume espiratorio forzato mattutino pre-dose nel primo secondo (FEV1) a 24 settimane ($p < 0,001$) rispetto ai loro monocomponenti e al placebo.

Glicopirrolato e formoterolo fumarato rappresentano il primo prodotto approvato che impiega la tecnologia Co-Suspension™ AstraZeneca. Questa tecnologia consente un'erogazione costante di uno o più farmaci diversi da un unico inalatore pressurizzato predosato (pMDI). La tecnologia viene applicata a una gamma di terapie inalatorie di combinazione attualmente in via di sviluppo clinico, come ad esempio la tripla combinazione a dose fissa di LAMA/LABA/ICS per inalazione (PT010).

NOTE PER I REDATTORI

La BPCO

La BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva) è una patologia progressiva associata principalmente al fumo da tabacco, all'inquinamento ambientale e all'esposizione professionale, che può provocare l'ostruzione del flusso d'aria nei polmoni, portando ad accessi di dispnea debilitanti. Colpisce circa 329 milioni di persone nel mondo e si prevede che sarà la terza principale causa di morte entro il 2030. Il miglioramento della funzionalità polmonare e la gestione di sintomi quotidiani quali la dispnea sono fattori importanti per la gestione della BPCO. Si stima che otto pazienti su 10 sperimentino sintomi notturni, come

Comunicato stampa

tosse irritativa e difficoltà di respirazione, frequenti risvegli notturni, con conseguente insonnia, preoccupazione ed ansia.

La tecnologia Co-Suspension™ di AstraZeneca

La tecnologia Co-Suspension™ usa particelle di fosfolipidi porose e a bassa densità progettate sia per formare una sospensione uniforme all'interno di un inalatore pressurizzato predosato (pMDI), sia per la distribuzione dei cristalli di farmaco all'interno dei polmoni, così da consentire il loro rilascio nei punti di deposito.

Inoltre, la tecnologia Co-Suspension™ risolve problematiche che spesso si presentano con la combinazione di molteplici farmaci all'interno di un pMDI. Questa tecnologia garantisce una sospensione stabile e omogenea, progettata per impedire che i cristalli di farmaco si sedimentino e che interagiscano tra loro, consentendo così un dosaggio costante di uno o più farmaci da un unico pMDI.

Gli studi PINNACLE

L'approvazione di glicopirrolato e formoterolo fumarato da parte della FDA si basa sui dati forniti da PINNACLE 1, PINNACLE 2, e da uno studio di estensione sulla sicurezza, PINNACLE 3. Nel complesso, il programma pivotale di Fase III ha arruolato oltre 3.700 pazienti affetti da BPCO, da lieve a molto grave.

Glicopirrolato e formoterolo fumarato hanno dimostrato miglioramenti statisticamente significativi della funzionalità polmonare misurati sulla variazione rispetto al basale del volume espiratorio forzato nel primo secondo (FEV1) pre-dose mattutino a 24 settimane ($p < 0,001$) rispetto ai loro monocomponenti (glicopirrolato 9 mcg e formoterolo fumarato 4,8 mcg) ed il placebo, tutti con doppia dose giornaliera.

Glicopirrolato e formoterolo fumarato hanno dimostrato un miglioramento significativo rispetto al placebo negli endpoint secondari del FEV1 di picco entro 2 ore post-dose e dopo l'uso di medicinali di soccorso.

Non vi sono stati risultati imprevisti relativi alla sicurezza, essendo gli eventi avversi coerenti con i precedenti risultati del programma di sviluppo. Le reazioni avverse più comuni di glicopirrolato e formoterolo fumarato (con un'incidenza $\geq 2\%$ e più comuni che con il placebo) sono state infezione del tratto urinario (2,6% vs. 2,3% con il placebo) e tosse (4,0% vs. 2,7% con il placebo).

Malattie respiratorie, infiammatorie e autoimmuni

Le malattie respiratorie, infiammatorie e autoimmuni, una delle principali aree terapeutiche di AstraZeneca, ha cinque potenziali farmaci sottoposti a trial pivotali o in corso di registrazione. Per quanto concerne le malattie respiratorie, il nostro obiettivo è quello di trasformare la cura dell'asma e della BPCO attraverso un nucleo terapeutico basato sulle combinazioni per inalazione, su biologici di precisione in grado di soddisfare le esigenze ancora senza risposta di specifiche popolazioni di pazienti e su progressi scientifici nella modifica delle malattie. Stiamo portando avanti quanto già ottenuto in oltre 40 anni di lavoro nel settore delle malattie respiratorie e le nostre capacità sul fronte della tecnologia per inalazione vanno dagli inalatori pressurizzati predosati (pMDI) agli inalatori a polvere secca (dPi), fino alla nostra unica tecnologia Co-Suspension™.

Per quanto concerne le malattie infiammatorie e autoimmuni, il nostro obiettivo è quello di sviluppare terapie innovative per la cura delle malattie autoimmuni e reumatiche, con un programma leader dedicato al lupus eritematoso sistemico. Nel complesso delle malattie respiratorie, infiammatorie e autoimmuni, la nostra ricerca si concentra su quattro caratteristiche patologiche trattabili: eosinofilia, risposta Th2, patobiologia delle cellule epiteliali e autoimmunità.

Comunicato stampa

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 87 studi clinici che coinvolgono quasi 600 centri di ricerca e più di 18 mila pazienti.

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