

Fulvestrant raggiunge l'endpoint primario nel trattamento di prima linea del tumore al seno avanzato o metastatico

Presentati i risultati positivi del trial di fase III FALCON che ha confrontato fulvestrant 500 mg ed anastrozolo 1 mg.

Nel trial, fulvestrant 500 mg si è dimostrato superiore rispetto ad anastrozolo 1 mg, raggiungendo l'endpoint primario di sopravvivenza libera da progressione.

31/05/2016 - AstraZeneca ha annunciato i risultati positivi del trial di fase III FALCON che ha confrontato fulvestrant 500 mg ed anastrozolo 1 mg per il trattamento del tumore al seno localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR+), nelle donne in post-menopausa che non hanno ricevuto alcun trattamento ormonale preventivo.

Nel trial FALCON, fulvestrant 500 mg si è dimostrato superiore rispetto ad anastrozolo 1 mg e ha raggiunto l'endpoint primario di sopravvivenza libera da progressione. Il trial ha mostrato un profilo di eventi avversi coerente con le conoscenze attuali sul profilo di sicurezza dei farmaci.

Sean Bohan, Vice Direttore Esecutivo dell'Unità Globale di Sviluppo dei farmaci e Direttore Medico di AstraZeneca ha affermato: "I risultati di FALCON ci avvicinano ancora di più alla possibilità di offrire un maggior numero di opzioni di trattamento tempestive alle donne in post-menopausa affette da tumore al seno, localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR+). La possibilità di ritardare potenzialmente la progressione della malattia è essenziale per queste pazienti, dal momento non è disponibile alcuna cura. Fulvestrant può contare su oltre 10 anni di evidenze cliniche e siamo impegnati nell'esplorare il suo potenziale insieme al resto del nostro eccezionale portfolio nel campo dell'oncologia."

Una valutazione completa dei dati è attualmente in corso e i risultati verranno presentati in occasione di un convegno medico del 2016.

Gli inibitori dell'aromatasi (come anastrozolo) rappresentano l'attuale standard di cura nel trattamento di prima linea per le donne in post-menopausa affette da tumore al seno positivo ai recettori ormonali (HR+)ⁱ.

Fulvestrant 500 mg è stato autorizzato per il trattamento delle donne in post-menopausa affette da tumore al seno localmente avanzato o metastatico, positivo per i recettori degli estrogeni (RE), il cui tumore è progredito in seguito alla terapia anti-estrogeniⁱⁱ. Recentemente, il 2 marzo 2016, la Food and Drug Administration statunitense ha autorizzato fulvestrant 500 mg, in associazione con palbociclib, per il trattamento delle donne affette da tumore al seno avanzato o metastatico (MBC), positivo ai recettori ormonali, negativo per il fattore di crescita epidermico umano (HER2-), il cui tumore è progredito in seguito alla terapia endocrinaⁱⁱⁱ.

Comunicato stampa

NOTE PER I REDATTORI

FALCON

Il FALCON (**F**ulvestrant and **A**nastrozo**L**e **C**Ompared in hormonal therapy **N**aïve advanced breast cancer) è un trial di Fase III randomizzato, in doppio cieco e multicentrico. Il trial ha comparato il profilo in termini di effetti anti-tumorali e tollerabilità di una dose da 500 mg di fulvestrant più placebo con una dose da 1mg di anastrozolo più placebo, nelle donne in post-menopausa affette da tumore al seno, localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali, che non hanno ricevuto alcun trattamento ormonale preventivo.

Tumore al seno avanzato o metastatico (A/MBC - Advanced breast cancer)

Il tumore al seno avanzato o metastatico (A/MBC) rappresenta una fase estesa di malattia (fase IV) e si verifica quando le cellule tumorali migrano oltre il sito primitivo e si diffondono verso altri organi o tessuti. Dal momento che non esiste alcuna cura in tale fase clinica, l'obiettivo dell'attuale trattamento consiste nel ritardare la progressione di malattia.

Fulvestrant 500 mg

Fulvestrant 500 mg è indicato per il trattamento delle donne in post-menopausa con tumore al seno localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori di estrogeni (ER+) in ricaduta di malattia durante o dopo terapia antiestrogenica adiuvante o progressione di malattia in corso di terapia con anti-estrogeno².

Fulvestrant 500 mg costituisce un approccio terapeutico ormonale che aiuta a rallentare la crescita del tumore, bloccando e degradando il recettore estrogenico, elemento principale nella progressione della malattia^{iv}.

AstraZeneca in oncologia

AstraZeneca dispone di un patrimonio nel settore oncologico profondamente radicato ed offre un portfolio in rapida crescita di nuovi farmaci potenzialmente in grado di trasformare la vita dei pazienti e il futuro dell'azienda. Con almeno 6 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 far diventare la Nuova Oncologia una delle sei Piattaforme di crescita di AstraZeneca, incentrate sui tumori ai polmoni, alle ovaie, al seno e del sangue. Oltre alle nostre competenze di base, ci impegniamo attivamente nella creazione di partnership innovative e investimenti che accelerano l'implementazione della nostra strategia, come dimostrato dal nostro investimento in Acerta Pharma nel settore dell'ematologia.

Sfruttando la potenza delle nostre quattro piattaforme scientifiche (immuno-oncologia, driver genetici del cancro e resistenza, risposta ai danni del DNA e anticorpi coniugati) e sostenendo lo sviluppo di combinazioni personalizzate, AstraZeneca si pone come obiettivo di ridefinire il trattamento dei tumori e di eliminare, un giorno, il cancro come causa di morte.

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/>

Comunicato stampa

Riferimenti bibliografici

- ⁱ Journal of Clinical Oncology. Endocrine Therapy for Hormone Receptor–Positive Metastatic Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology Guideline. Disponibile su: <http://jco.ascopubs.org/content/early/2016/05/19/JCO.2016.67.1487.full.pdf+html>. Ultimo accesso 25.05.2016
 - ⁱⁱ FASLODEX Sintesi delle caratteristiche del prodotto. Disponibile su: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_Product_Information/human/000540/WC500021174.pdf. Ultimo accesso 25/02/2016
 - ⁱⁱⁱ FASLODEX Informazioni sulla prescrizione. AstraZeneca Pharmaceuticals LP, Wilmington, DE
 - ^{iv} National Cancer Institute. What Is Cancer?: Metastatic Cancer. Disponibile online su: <http://www.cancer.gov/about-cancer/what-is-cancer/metastatic-fact-sheet>. Ultimo accesso 25/04/2016.
 - ^v Howell A. Is fulvestrant (“*Faslodex*”) just another selective estrogen receptor modulator? Int J Gynecol Cancer. 2006;16 (suppl 2):521-523.
-