

## **Publicati i risultati principali del trial GOLD su olaparib per il trattamento del tumore gastrico avanzato**

**L'endpoint primario di sopravvivenza globale non è stato raggiunto: nel braccio olaparib più paclitaxel, si evince un trend favorevole ma non ha raggiunto rilevanza statistica.**

25/05/2016 - AstraZeneca ha annunciato che olaparib in combinazione con la chemioterapia a base di paclitaxel, rispetto alla sola chemioterapia a base di paclitaxel, non ha raggiunto l'endpoint primario di sopravvivenza globale (OS) nello studio di fase III GOLD, nei pazienti con tumore gastrico in fase avanzata. Il trial è stato condotto sia sulla popolazione generale, sia sui pazienti il cui tumore è risultato negativo alla proteina mutata nell'atassia telangiectasia (ATM). Anche se nel braccio olaparib più paclitaxel si evince un trend a favore del braccio sperimentale, la sopravvivenza globale non è stata statisticamente significativa.

Sean Bohan, Vice Direttore Esecutivo dell'Unità Globale di Sviluppo dei Farmaci e Direttore Medico di AstraZeneca, ha affermato: "Anche se nel trial GOLD è stato osservato un trend a favore della combinazione olaparib più paclitaxel, siamo dispiaciuti che questa non sia stata statisticamente significativa. Il particolare regime dello studio GOLD, con un dosaggio basso e in combinazione con la chemioterapia, differisce dagli altri trial di fase III nel programma olaparib. Attendiamo di presentare i dati di GOLD e rimaniamo certi dell'attività di olaparib su una gamma di tipologie di tumore, inclusa la sua approvazione d'uso nel tumore ovarico con mutazione BRCA".

GOLD è un trial randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, di fase III che ha valutato l'efficacia e la sicurezza di olaparib in combinazione con paclitaxel, rispetto al solo paclitaxel. Il trial ha arruolato pazienti asiatici con tumore gastrico HER2-negativo (inclusa la giunzione gastroesofagea), in progressione dopo la terapia di prima linea. Il trial, condotto in Cina, Giappone, Corea del Sud e Taiwan, dove il tumore gastrico è particolarmente diffuso, ha arruolato un totale di 525 pazienti, il 18% dei quali presentava delle forme tumorali risultate negative all'ATM con immunohistochimica (IHC). Olaparib è stato somministrato per via orale con una dose di 100 mg due volte al giorno, in combinazione con paclitaxel per via endovenosa nel corso di 1 ora a 80 mg/m<sup>2</sup> ogni settimana, nei giorni 1, 8 e 15 di un programma di 28 giorni.

Gli eventi avversi per olaparib in combinazione con paclitaxel sono stati simili al braccio di solo paclitaxel.

Una valutazione completa dei dati è attualmente in corso e i risultati saranno inviati per la presentazione in occasione di un prossimo convegno medico.

Olaparib è approvato in oltre 40 Paesi per l'uso come monoterapia per la terapia di mantenimento delle pazienti adulte con tumore sieroso di alto grado ovarico epiteliale, delle tube di Falloppio o peritoneale primitivo, recidivante, platino-sensibile, con mutazione BRCA (germinale e/o somatica), che rispondono (in modo completo o parziale) alla chemioterapia a base di platino. È approvato negli Stati Uniti come monoterapia nelle pazienti con tumore ovarico avanzato, con linea germinale deleteria o sospettata deleteria e mutazione BRCA, che sono stati curati con tre o più cicli precedenti di chemioterapia.

# Comunicato stampa

---

## NOTE PER I REDATTORI

### **Tumore gastrico**

Gli adenocarcinomi gastrici e della giunzione gastroesofagea (GEJ) rappresentano circa l'84% di tutti i tumori dello stomaco. L'incidenza del carcinoma gastrico (GC) è sproporzionatamente elevata nell'Asia orientale, dove l'incidenza annua è circa 9 volte superiore a quella dei Paesi del G6 complessivamente<sup>1</sup>.

### **Olaparib**

*Olaparib* è un inibitore orale first-in-class innovativo della poli ADP-ribosio polimerasi (PARP) che sfrutta la carenze nelle vie di trasduzione in risposta al danno genotossico (DDR) per eliminare in modo preferenziale le cellule tumorali. Olaparib è alla base del portfolio di AstraZeneca – portfolio che è leader del settore di composti mirati ai meccanismi di risposta al danno genotossico (DDR) nelle cellule tumorali. Olaparib è il primo inibitore PARP a essere approvato dalle autorità normative dell'UE e degli USA per il trattamento delle donne con tumore ovarico con mutazione BRCA (BRCAm).

### **AstraZeneca in campo oncologico**

AstraZeneca ha una tradizione ben radicata nel campo dell'oncologia e offre una gamma in rapida crescita di nuovi medicinali che hanno il potenziale di trasformare le vite dei pazienti e il futuro dell'azienda. Con almeno 6 nuovi medicinali pronti al lancio tra il 2014 e il 2020 e un'ampia linea di piccole molecole e farmaci biologici in via di sviluppo, siamo impegnati a portare avanti New Oncology, una delle sei piattaforme di crescita di AstraZeneca, mirata alle forme tumorali che colpiscono polmoni, ovaie, seno e sangue. Oltre alle nostre risorse primarie, coltiviamo collaborazioni e investimenti innovativi che possono accelerare la realizzazione della nostra strategia, come abbiamo dimostrato con l'investimento effettuato in Acerta Pharma (ematologia).

Sfruttando le risorse di quattro piattaforme scientifiche (immuno-oncologia, i fattori genetici di cancro e resistenza, risposta al danno genotossico e coniugati farmaco-anticorpo) e sostenendo lo sviluppo di combinazioni personalizzate, la vision AstraZeneca mira a ridefinire il trattamento del cancro e a eliminare in futuro 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/>

<sup>1</sup> Kantar Health, CancerMpact