

APPROVAZIONE EUROPEA PER OSIMERTINIB IN PRIMA LINEA PER I PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC) CON MUTAZIONE DI EGFR

Milano 15 giugno 2018 – AstraZeneca ha annunciato che la Commissione Europea (CE) ha approvato osimertinib in prima linea come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare localmente avanzato o metastatico con mutazione di EGFR.

Osimertinib è approvato e rimborsato in Italia per la seconda linea di trattamento nei pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare localmente avanzato o metastatico con mutazione di EGFR. Ad oggi solo il 30% di questi pazienti può beneficiare del trattamento con osimertinib a seguito di progressione di malattia da TKI di prima e seconda generazione. Questa evidenza è confermata da studi clinici randomizzati^{1,2} e da dati di *real word evidence*³, dai quali si evince che solo il 60-70% dei pazienti riceve attualmente una seconda linea di trattamento sistemico e che la mutazione di resistenza T790M è diagnosticata nel 50% dei pazienti testati a progressione da un TKI^{4,5,6}.

La nuova indicazione permetterà a tutti i pazienti affetti da carcinoma polmonare localmente avanzato o metastatico con mutazione di EGFR di poterne beneficiare già in prima linea. L'approvazione europea si basa sui dati dello studio di fase III FLAURA, i cui risultati sono stati presentati lo scorso settembre al congresso della Società Europea di Oncologia Medica (ESMO) e contemporaneamente pubblicati sul *New England Journal of Medicine*⁷. Lo studio ha confrontato osimertinib con la terapia a base di inibitori tirosin chinasi (TKI) dell'EGFR che rientrano nello standard di cura, in pazienti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazione dell'EGFR e che non avessero ricevuto alcun precedente trattamento per la malattia avanzata. La sopravvivenza mediana libera da progressione è stata di 18,9 mesi per osimertinib, registrando un risultato pari quasi al doppio rispetto ai 10,2 mesi per i TKI attualmente utilizzati in 1a linea (erlotinib o gefitinib). Il beneficio è stato confermato in tutti i sottogruppi pre-specificati, inclusi i pazienti con e senza metastasi cerebrali. Osimertinib è risultato ben tollerato, con un profilo di sicurezza coerente con quanto osservato nelle altre linee di trattamento. Inoltre, i dati preliminari sulla sopravvivenza complessiva, anche se non significativi dal punto di vista statistico al momento dell'analisi ad interim, sono promettenti, con una riduzione del 37% del rischio di mortalità.

Il Professor Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano, ha dichiarato: *“Lo studio FLAURA che ha consentito l'approvazione europea per osimertinib in prima linea per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR cambierà la pratica clinica. Il beneficio in sopravvivenza libera da progressione e il profilo di tollerabilità visti nello studio sono senza precedenti, così come la durata della risposta risulta nettamente superiore allo standard terapeutico”*. Osimertinib si posiziona come la nuova terapia standard nel trattamento in prima linea dei pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR.

La Prof.ssa Silvia Novello, Ordinario di Oncologia Medica al Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino e Presidente di WALCE, ha commentato: *“L'approvazione europea di osimertinib è un traguardo importante per tutti i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR che potranno dunque beneficiare di questo trattamento già dalla prima linea, quindi subito dopo la diagnosi. E' importante che questo farmaco sia accessibile ai pazienti italiani il prima possibile affinché ne possano beneficiare in termini di sopravvivenza libera da progressione, ma anche del suo profilo di sicurezza e tollerabilità, elementi importantissimi per la qualità di vita dei pazienti”*.

1. Lee CK et al. J Natl Cancer Inst. 2017;109(6). doi:10.1093/jnci/djw279.
2. Paz-Ares L et al. Ann Oncol. 2017;28:270-277
3. T. Vavalà et al., The Lung cancer 2016; 73-81
4. Sun J-M et al. Lung Cancer. 2013;82:294-298.
5. Li W et al. Lung Cancer. 2014;84:295-300.
6. Oxnard GR et al. J Clin Oncol. 2016;34:3375-3382
7. Soria J-C, et al. N Eng J Med 2018; 378(2): 113–25

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. 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
Valeria Manduchi M: +39 342 0515990 – vmanduchi@apcoworldwide.com
Eugenia Isoletti T: +39 366 452 7515 - eisoletti@apcoworldwide.com