

## ***Osimertinib* ottiene dall'FDA la breakthrough therapy designation per il trattamento in prima linea dei pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule positivo alla mutazione dell'EGFR**

***È la sesta breakthrough therapy designation per un farmaco oncologico di AstraZeneca***

Milano, 23.10.2017 - AstraZeneca ha annunciato che la Food and Drug Administration statunitense (FDA) ha concesso la Breakthrough Therapy Designation (BTD) a *osimertinib* per il trattamento in 1a linea dei pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico positivo alla mutazione del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR).

L'FDA ha concesso la BTD in base ai dati del trial di Fase III FLAURA, disegnato per valutare l'efficacia di *osimertinib* rispetto alla terapia standard con inibitori tirosin chinasi (TKI) dell'EGFR, in pazienti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico positivo alla mutazione dell'EGFR che non avevano ricevuto alcun precedente trattamento. Nel trial, la sopravvivenza mediana libera da progressione è stata pari a 18,9 mesi per *osimertinib*, registrando un risultato statisticamente significativo rispetto ai 10,2 mesi per i TKI dell'EGFR attualmente utilizzati in 1a linea (erlotinib o gefitinib). Sono stati confermati miglioramenti in tutti i sottogruppi pre-specificati, inclusi i pazienti con e senza metastasi cerebrali. *Osimertinib* è stato ben tollerato, con un profilo di sicurezza coerente con i precedenti studi clinici effettuati con il farmaco.

Il **Dr. Marcello Tiseo, Dirigente dell'Unità di Oncologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma** ha affermato: "La Breakthrough Therapy Designation riconosce non solo il valore di *osimertinib* come nuovo standard terapeutico in 1a linea per i pazienti con NSCLC avanzato positivo alla mutazione dell'EGFR, ma risponde anche all'esigenza di ottenere un miglioramento clinicamente significativo per questa patologia. I risultati del trial FLAURA hanno il potenziale di ridefinire le aspettative cliniche e offrire nuove speranze a pazienti con una diagnosi attualmente infausta."

Il 28 settembre 2017, le linee guida di pratica clinica del National Comprehensive Cancer Network statunitense sono state aggiornate includendo l'uso di *osimertinib* nel trattamento di 1a linea dei pazienti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico positivo alla mutazione dell'EGFR, anticipando l'approvazione dall'FDA. *Osimertinib* è attualmente approvato in oltre 50 Paesi, inclusi Stati Uniti, Unione europea, Giappone e Cina, come trattamento di 2a linea per i pazienti affetti da NSCLC avanzato positivo alla mutazione T790M dell'EGFR, a progressione di malattia dopo un trattamento con un TKI.

\*\*\*

### **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,

## Comunicato stampa

---

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>

\*\*\*

### Per maggiori informazioni:

Ilaria Piuzei M: +39 340 9420016 - [ilaria.piuzei@astrazeneca.com](mailto:ilaria.piuzei@astrazeneca.com)  
Valentina Del Prete T: +39 06 697666202 - [vdelprete@apc worldwide.com](mailto:vdelprete@apc worldwide.com)  
Eugenia Isoletti T: +39 06 697666203 - [isoletti@apc worldwide.com](mailto:isoletti@apc worldwide.com)