

## CARCINOMA POLMONARE: OSIMERTINIB OTTIENE LA RIMBORSABILITÀ

*Il carcinoma polmonare con mutazione T790M in Italia colpisce ogni anno circa 600 donne e uomini, molti dei quali in una fase attiva della loro vita, che possono finalmente accedere, attraverso la rimborsabilità del SSN, ad osimertinib come nuovo standard terapeutico*

*Osimertinib grazie al suo profilo di efficacia e tollerabilità (sopravvivenza libera da progressione di malattia raddoppiata verso il precedente standard terapeutico) ha avuto un percorso di sviluppo clinico tra i più veloci degli ultimi anni, dal momento dell'iniziale sperimentazione nel genere umano sino all'approvazione regolatoria.*

*AstraZeneca, azienda farmaceutica focalizzata nella ricerca e nello sviluppo di farmaci innovativi, ha conseguito significativi risultati di efficacia di osimertinib grazie alla solida collaborazione con i principali centri di ricerca italiani impegnati nel trattamento del tumore al polmone.*

Milano, 25 agosto 2017 – AstraZeneca ha annunciato l'ottenimento della rimborsabilità di osimertinib come trattamento in compresse per uso orale in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico o localmente avanzato, positivo per la mutazione T790M del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR).

“Le nuove frontiere della ricerca hanno consentito di personalizzare la strategia terapeutica con farmaci target la cui elevata efficacia si è dimostrata particolarmente significativa già nelle fasi precoci di ricerca clinica. Osimertinib, conclude **Giorgio Scagliotti, Direttore del Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino**, è stato disegnato per agire sulla mutazione T790M di EGFR che deve essere ricercata a progressione di malattia, attraverso specifici test diagnostici, affinché i pazienti ricevano il trattamento più appropriato.”

“L'Italia ha avuto un ruolo di primo piano nello sviluppo clinico di osimertinib contribuendo all'arruolamento dei pazienti negli studi registrativi e il paese con il maggior numero di pazienti arruolati nello studio ASTRIS che ha coinvolto numerosi centri oncologici sul territorio nazionale e più di 500 pazienti trattati in questo percorso di Early Access” prosegue Filippo de Marinis, **Direttore della Divisione di Oncologia Toracica all'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano**.

“È importante sottolineare come l'iter accelerato di approvazione ottenuto per osimertinib sia chiara conseguenza di ciò che questo trattamento significa per il paziente, non solo in termini di efficacia ma anche di miglioramento della sintomatologia come la riduzione della dispnea, dell'affaticamento, della tosse e del dolore toracico che sappiamo essere disturbi frequenti in questi pazienti e il cui controllo sia fondamentale per ottenere un miglioramento della loro qualità di vita” afferma la Prof.ssa **Silvia Novello, Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino e Presidente WALCE**.

# Comunicato stampa

---

## NOTE PER I REDATTORI

### **Informazioni sul carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)**

Il carcinoma polmonare è la causa principale di morte per tumore sia per gli uomini che per le donne e rappresenta circa un terzo di tutti i decessi per tumore e più di quelli per tumore al seno, alla prostata e al colon-retto insieme.<sup>1</sup> I pazienti con NSCLC con mutazione dell'EGFR, presente nel 10-15% di pazienti con NSCLC in Europa<sup>2,3</sup> e negli Stati Uniti e nel 30-40% di pazienti con NSCLC in Asia,<sup>4</sup> sono particolarmente sensibili al trattamento attualmente disponibile con EGFR-TKI, che blocca i meccanismi di trasduzione del segnale che guidano la crescita delle cellule tumorali.<sup>5</sup> Nonostante questo, i tumori sviluppano quasi sempre una resistenza al trattamento, portando a una progressione della malattia.<sup>6</sup> Circa la metà dei pazienti trattati con EGFR-TKI approvati, come gefitinib, erlotinib e afatinib, sviluppa una resistenza al trattamento a causa dalla mutazione secondaria T790M dell'EGFR.<sup>6,7</sup>

### **Informazioni su osimertinib**

Osimertinib in compresse da 40 mg e 80 mg da assumere una volta al giorno è stato approvato in oltre 50 Paesi, tra cui Stati Uniti, Europa, Giappone e Cina, per pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato positivo alla mutazione T790M dell'EGFR. L'idoneità al trattamento con osimertinib dipende dalla conferma che la mutazione T790M dell'EGFR sia presente nel tumore.

Osimertinib è un inibitore irreversibile di terza generazione dell'EGFR studiato per inibire sia le mutazioni sensibilizzanti dell'EGFR che la mutazione di T790M e agire contro le metastasi a livello del Sistema Nervoso Centrale (CNS).<sup>8</sup> Osimertinib è inoltre attualmente oggetto di studio nel setting adiuvante e metastatico di prima linea, anche in pazienti con metastasi cerebrali e leptomeningee e in combinazione con altri trattamenti.<sup>9-13</sup>

### **Informazioni su AstraZeneca in Oncologia**

AstraZeneca ha una tradizione ben radicata nel campo dell'oncologia e offre un portafoglio 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 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 trasformare la New Oncology in una delle sei piattaforme di crescita di AstraZeneca incentrata su tumore di 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, Driver Tumorali e Resistenza, Risposta al Danno del DNA e Coniugati farmaco-anticorpo) e sostenendo lo sviluppo di combinazioni personalizzate, la vision di AstraZeneca mira a ridefinire il trattamento oncologico 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

## Comunicato stampa

---

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 STAMPA

AstraZeneca Italia – Ilaria PiuZZi T: +39 340 9420016 [ilaria.piuZZi@astrazeneca.com](mailto:ilaria.piuZZi@astrazeneca.com)

APCO Worldwide – Rossella Carrara T: +39 349 7668005 [rcarrara@apcoworldwide.com](mailto:rcarrara@apcoworldwide.com)

APCO Worldwide – Valentina Del Prete T: +39 342 9282237 [vdelprete@apcoworldwide.com](mailto:vdelprete@apcoworldwide.com)

APCO Worldwide – Eugenia Isoletti T: +39 366 4527515 [eiisoletti@apcoworldwide.com](mailto:eiisoletti@apcoworldwide.com)

### References

1. American Cancer Society. Key Statistics for Lung Cancer. Available at <https://www.cancer.org/cancer/non-small-cell-lung-cancer/about/key-statistics.html>. Accessed June 2017.
2. Szumera-Ciećkiewicz A, et al. EGFR mutation testing on cytological and histological samples in non-small cell lung cancer: a Polish, single institution study and systematic review of European incidence. *Int J Clin Exp Pathol*. 2013;6:2800-12.
3. Keedy VL, et al. American Society of Clinical Oncology provisional clinical opinion: epidermal growth factor receptor (EGFR) Mutation testing for patients with advanced non-small-cell lung cancer considering first-line EGFR tyrosine kinase inhibitor therapy. *J Clin Oncol*. 2011; 29: 2121-7.
4. Ellison G, et al. EGFR mutation testing in lung cancer: a review of available methods and their use for analysis of tumour tissue and cytology samples. *J Clin Pathol*. 2013;66:79-89.
5. Langer CJ, et al. Epidermal Growth Factor Receptor Inhibition in Mutation-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer: Is Afatinib Better or Simply Newer? *Journal of Clinical Oncology*. 2013;31(27);3303-3305
6. Yu HA, et al. Analysis of Tumour Specimens at the Time of Acquired Resistance to EGFR-TKI Therapy in 155 Patients with EGFR-Mutant Lung Cancer. *Clin Cancer Research*:2013;19(8):2240-2246
7. Wu SG, The mechanism of acquired resistance to irreversible EGFR tyrosine kinase inhibitor-afatinib in lung adenocarcinoma patients. *Oncotarget* 2016;7(11):12404-12413
8. Cross DAE, et al. AZD9291, an Irreversible EGFR TKI, Overcomes T790M-Mediated Resistance to EGFR Inhibitors in Lung Cancer. *Cancer Discov*. 2014;4:1046-61
9. National Institutes of Health. AZD9291 Versus Placebo in Patients With Stage IB-III A Non-small Cell Lung Carcinoma, Following Complete Tumour Resection With or Without Adjuvant Chemotherapy (ADAURA). Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02511106?term=AZD9291+Versus+Placebo+in+Patients&rank=1>. Accessed May 2017.

## Comunicato stampa

---

10. National Institutes of Health. AZD9291 Versus Gefitinib or Erlotinib in Patients With Locally Advanced or Metastatic Nonsmall Cell Lung Cancer (FLAURA). Available at <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02296125?term=FLAURA&rank=1>, Accessed May 2017

11. National Institutes of Health. Oral Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitors, AZD3759 or AZD9291, in Patients Who Have Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (BLOOM). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02228369?term=osimertinib+leptomeningeal&rank=1>. Accessed May 2017.

12. National Institutes of Health. AZD9291 in Combination With Ascending Doses of Novel Therapeutics. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02143466?term=azd9291&rank=1>. Accessed May 2017.

13. National Institutes of Health. AZD9291 Versus Platinum-Based Doublet-Chemotherapy in Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer. Available at: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02151981?term=AURA+3&rank=1>. Accessed May 2017.