

COMUNICATO STAMPA

DURVALUMAB È LA PRIMA IMMUNOTERAPIA CHE DIMOSTRA UN BENEFICIO SIGNIFICATIVO IN SOPRAVVIVENZA GLOBALE NEL TUMORE DEL POLMONE IN STADIO III, NON RESECABILE

Nello studio di fase III PACIFIC, durvalumab riduce il rischio di morte di quasi un terzo rispetto allo standard di cura

Dati aggiornati confermano un miglioramento senza precedenti in termini di sopravvivenza libera da progressione di oltre 11 mesi

Milano, 26 settembre 2018 - AstraZeneca e MedImmune, la sua divisione di ricerca e sviluppo biologico globale, hanno presentato i dati di sopravvivenza globale (OS) dello studio di fase III PACIFIC con durvalumab durante il Presidential Symposium della 19ª Conferenza mondiale sul tumore del polmone dell'International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC, Associazione internazionale per lo studio del tumore del polmone) a Toronto, in Canada.

In contemporanea i risultati dello studio di fase III PACIFIC sono stati pubblicati sul *New England Journal of Medicine* e hanno indicato che durvalumab ha migliorato significativamente la sopravvivenza globale, uno dei due co-primary endpoint dello studio, rispetto allo standard di cura indipendentemente dall'espressione di PD-L1, riducendo il rischio di morte del 32% (HR 0,68; IC 99,73%: 0,47-0,997; p = 0,0025). L'altro co-primary endpoint, la sopravvivenza libera da progressione (PFS), è stato presentato a settembre 2017 in occasione del congresso ESMO (Società Europea di Oncologia Medica), dimostrando un vantaggio di oltre 11 mesi.

Il Professor Giorgio Scagliotti, Direttore del Dipartimento di Oncologia Medica dell'Università di Torino e Presidente dell'International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC), ha dichiarato: "Questi risultati sono estremamente incoraggianti per i pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio III, non resecabile, che da 15 anni non avevano a disposizione nessuna nuova arma terapeutica, e confermano durvalumab quale prima immunoterapia a dimostrare un beneficio significativo di sopravvivenza globale".

Il Professor Umberto Ricardi, Direttore del Dipartimento di Oncologia della Città della Salute e della Scienza di Torino e Presidente ESTRO (European Society for Radiotherapy and Oncology), ha commentato: "Durvalumab rappresenta indubbiamente un importante progresso nel trattamento di questi pazienti e supporta l'introduzione dell'immunoterapia come nuovo approccio terapeutico in grado di ottimizzare l'efficacia degli attuali standard di trattamento con chemio-radioterapia. Emerge inoltre il ruolo chiave del Team Multidisciplinare per l'adeguata selezione e per la corretta gestione dei pazienti con tumore polmonare localmente avanzato".

Il profilo di sicurezza e tollerabilità di durvalumab è risultato in linea con quanto riportato al momento dell'analisi della sopravvivenza libera da progressione (PFS). Tra i pazienti che hanno ricevuto durvalumab gli eventi avversi più comuni (superiori o uguali al 20% dei pazienti), rispetto a placebo, sono stati tosse (35,2% vs 25,2%), fatigue (24% vs 20,5%), dispnea (22,3% vs 23,9%) e polmonite da radiazioni (20,2% vs 15,8%). Il 30,5% dei pazienti trattati con durvalumab ha manifestato un evento avverso di grado 3 o 4 vs il 26,1% di quelli che hanno ricevuto placebo, mentre il 15,4% dei pazienti trattati con durvalumab ha interrotto il trattamento per eventi avversi vs il 9,8% di quelli in placebo.

Durvalumab ha ricevuto l'approvazione da parte della Commissione Europea in data 24 settembre 2018.

Informazioni su NSCLC in stadio III

Lo stadio III (localmente avanzato) del NSCLC è comunemente suddiviso in tre sottocategorie (IIIA, IIIB e IIIC), definite sulla base di quanto il tumore si sia diffuso localmente e della possibilità di intervento chirurgico. Questo si differenzia dalla malattia in stadio IV, dove il cancro si è diffuso (metastatizzato) a organi distanti. Lo stadio III è attualmente trattato con intento curativo.

Il NSCLC in stadio III rappresenta circa un terzo dei casi di incidenza di NSCLC e si stima che abbia colpito nel 2017 circa 105.000 individui in otto Paesi (Cina, Francia, Germania, Italia, Giappone, Spagna, Regno Unito, Stati Uniti). Alla maggior parte dei pazienti con NSCLC allo stadio III è diagnosticato un tumore non resecabile. Prima dello studio PACIFIC, lo standard di cura consisteva nell'utilizzo di chemio-radioterapia, seguito da una sorveglianza attiva per monitorare la progressione.

Lo studio PACIFIC

Lo studio PACIFIC è uno studio di fase III multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, con durvalumab come trattamento di pazienti 'all-comer' (cioè non selezionati in base all'espressione di PD-L1) con NSCLC non resecabile in stadio III (localmente avanzato) la cui malattia non sia progredita dopo chemio-radioterapia (CRT) a base di platino.

Lo studio è stato condotto in 235 centri in 26 Paesi ed ha coinvolto 713 pazienti. Gli endpoint co-primari della sperimentazione sono stati PFS e OS e gli endpoint secondari includono landmark analysis di PFS e OS, tasso di risposte obiettive e durata della risposta.

Informazioni su durvalumab

Durvalumab è un anticorpo monoclonale umano diretto contro il PD-L1, che blocca l'interazione di PD-L1 con PD-1 e CD80, contrastando i meccanismi di immuno-evasione messi in atto dal tumore e consentendo la riattivazione del sistema immunitario.

Durvalumab è approvato per il trattamento del NSCLC non resecabile in stadio III negli Stati Uniti, Unione europea, Canada, Svizzera, India, Giappone e Brasile sulla base dei risultati dello studio di fase III PACIFIC. Durvalumab è anche approvato per il trattamento dei pazienti con carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli Stati Uniti, Canada, Brasile, Israele, Hong Kong e India.

Come parte di un ampio programma di sviluppo, durvalumab viene anche studiato come monoterapia e in combinazione con chemioterapia, radioterapia, piccole molecole e tremelimumab (un anticorpo monoclonale anti-CTLA4), come trattamento di prima o seconda linea per pazienti con NSCLC, tumore polmonare a piccole cellule (SCLC),

carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico, carcinoma della testa e del collo e altri tumori solidi.

L'impegno di AstraZeneca nel trattamento del tumore del polmone

Il cancro del polmone è la principale causa di morte per neoplasia tra uomini e donne, rappresentando circa un terzo di tutti i decessi per cancro.

AstraZeneca ha un ampio portafoglio di farmaci approvati e una ricca pipeline di nuovi farmaci in stadio avanzato di sviluppo clinico per il trattamento di diverse forme di cancro del polmone in tutti gli stadi di malattia e in tutte le linee di terapia. Miriamo a soddisfare i bisogni clinici dei pazienti con tumori polmonari con mutazione di EGFR come driver genetico della malattia, che rappresentano il 10-15% dei pazienti con NSCLC negli Stati Uniti e nell'Unione europea e il 30-40% dei pazienti con NSCLC in Asia, con i nostri medicinali già approvati (gefitinib e osimertinib) e con gli studi di fase III FLAURA, ADAURA e LAURA, tuttora in corso. Il nostro vasto programma di sviluppo clinico avanzato in immuno-oncologia si concentra sul 75-80% dei pazienti con cancro del polmone senza una mutazione genetica nota. Il portafoglio include durvalumab, un anticorpo anti-PDL1, in fase di sviluppo in monoterapia (studi di fase III ADJUVANT BR.31, PACIFIC2, MYSTIC e PEARL) e in combinazione con tremelimumab e/o chemioterapia (studi di fase III MYSTIC, NEPTUNE, POSEIDON e CASPIAN).

L'approccio di AstraZeneca alla Immuno-Oncologia (IO)

L'Immuno-Oncologia (IO) è un approccio terapeutico ideato per stimolare il sistema immunitario dell'organismo ad attaccare i tumori. In AstraZeneca e in MedImmune, la nostra divisione di ricerca e sviluppo biologico, il nostro portfolio IO si fonda su immunoterapie che sono state ideate per superare i meccanismi di immuno-evasione da parte dei tumori. Crediamo che queste terapie possano offrire trattamenti potenzialmente in grado di cambiare la vita dei pazienti.

Stiamo sviluppando un ampio programma di studi clinici che includono durvalumab (anti PDL1) in monoterapia e in combinazione con tremelimumab (anti CTLA-4) in diversi tipi di tumori, in diversi stadi di malattia e in diverse linee di trattamento, utilizzando il PD-L1 come biomarcatore per definire il migliore trattamento per ogni paziente. Inoltre, la capacità di combinare il nostro portafoglio IO con quello delle target therapy provenienti dalla nostra ricerca oncologica e da quella dei nostri partner, può portare a nuove opzioni di trattamento per numerosi tipi di tumore.

Informazioni su AstraZeneca in campo oncologico

Nel settore oncologico, AstraZeneca dispone di una tradizione profondamente radicata e offre un portafoglio in rapida crescita di nuovi farmaci potenzialmente in grado di trasformare la vita dei pazienti e il futuro dell'Azienda. Con almeno sei nuovi farmaci in fase di lancio tra il 2014 e il 2020 e un'ampia pipeline di piccole molecole e farmaci biologici in sviluppo, siamo impegnati ad avanzare in campo oncologico come driver di crescita di AstraZeneca, focalizzandoci sui tumori del polmone, dell'ovaio, della mammella ed ematologici. Oltre alle nostre risorse primarie, coltiviamo collaborazioni e investimenti innovativi che possono accelerare la realizzazione della nostra strategia, come abbiamo dimostrato con l'investimento maggioritario effettuato in Acerta Pharma (ematologia).

Sfruttando la potenza delle nostre quattro piattaforme scientifiche (Immuno-Oncologia, drivers tumorali e resistenza, risposta al danno del DNA e coniugati farmaco-anticorpi) e sostenendo lo sviluppo delle combinazioni personalizzate, AstraZeneca si pone come obiettivo la ridefinizione del trattamento antitumorale e l'eliminazione, un giorno, del cancro come causa di morte.

Informazioni su MedImmune

MedImmune è la divisione di ricerca e sviluppo biologico globale di AstraZeneca, un'azienda biofarmaceutica globale improntata sull'innovazione, focalizzata sulla scoperta, sullo sviluppo e sulla commercializzazione di piccole molecole e farmaci biologici soggetti a prescrizione medica. MedImmune è all'avanguardia nella ricerca innovativa ed esplora nuovi percorsi in aree terapeutiche quali l'oncologia, le malattie respiratorie, cardiovascolari, renali e metaboliche, infezioni e vaccini. La sede centrale di MedImmune si trova a Gaithersburg, nel Maryland, uno dei tre centri globali di ricerca e sviluppo di AstraZeneca, mentre le altre sedi si trovano a Cambridge, nel Regno Unito, e a Mountain View, in California. Maggiori informazioni su www.medimmune.com.

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 il trattamento di malattie in tre aree terapeutiche: oncologia, sistema cardiovascolare, renale e metabolico, e respiratorio. AstraZeneca opera in oltre 100 Paesi e i suoi farmaci innovativi sono utilizzati da milioni di pazienti nel mondo.

Per maggiori informazioni:

Ilaria Piuze M: +39 340 9420016 - ilaria.piuze@astrazeneca.com