

COMUNICATO STAMPA

Carcinoma ovarico: olaparib in prima linea ritarda in modo significativo la progressione della malattia.

Lo studio SOLO-1 dimostra un vantaggio statistico e clinicamente rilevante di progressione libera di malattia (PFS), confermando il profilo di sicurezza, nel trattamento in mantenimento di 1° linea per pazienti con carcinoma ovarico che presentino una mutazione di BRCA.

Lo studio SOLO-1 conferma l'importanza dell'identificazione della paziente con mutazione di BRCA sin dalla diagnosi per accedere alla corretta terapia con un PARP inibitore.

Commercializzato da AstraZeneca e MSD, olaparib è ad oggi l'unico PARP inibitore a dimostrare un'efficacia significativa sulla prima linea, ponendosi in un setting curativo e non solo palliativo.

3 Luglio 2018 - AstraZeneca e MSD hanno annunciato i risultati positivi dello studio SOLO-1: il trial di Fase III, randomizzato, in doppio cieco di olaparib in compresse controllato con placebo.

Le donne con carcinoma ovarico avanzato BRCA-mutato (BRCAm) trattate in prima linea con terapia di mantenimento con olaparib hanno mostrato un miglioramento statisticamente e clinicamente significativo nella sopravvivenza libera da progressione rispetto a quelle trattate con placebo. Il buon profilo di sicurezza e tollerabilità di olaparib è inoltre risultato coerente con i precedenti studi.

“I risultati dello Studio SOLO-1 confermano l'efficacia di olaparib come unico PARP inibitore che ad oggi abbia dimostrato un vantaggio significativo per il trattamento in prima linea delle pazienti con carcinoma ovarico che presentino una mutazione dei geni BRCA1 e BRCA2” commenta Nicoletta Colombo, Professore Associato Ostetricia-Ginecologia Università Milano-Bicocca e Direttore Programma Ginecologia Oncologica dell'Istituto Europeo Oncologia, il centro che ha contribuito ad arruolare nello studio il maggior numero di pazienti al mondo”.

Sandro Pignata, Direttore del reparto di Oncologia Medica Uro-Ginecologica dell'Istituto dei Tumori Pascale di Napoli e Coordinatore Nazionale dello Studio SOLO2, ha dichiarato: “L'importanza di accedere al test BRCA è fondamentale in termini di prevenzione. I risultati di questo studio confermano, ancora una volta, la centralità del test anche in termini predittivi. Le pazienti con carcinoma ovarico vanno dunque testate alla diagnosi per poter disporre di olaparib già dalla prima linea.”

NOTE AGLI EDITORI

SOLO-1

SOLO-1 è uno studio di Fase III multicentrico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza delle compresse di olaparib come monoterapia di mantenimento di prima linea rispetto al placebo, in pazienti con carcinoma ovarico avanzato BRCA-mutato. Lo studio ha randomizzato 391 pazienti con una mutazione BRCA1 o BRCA2 che erano in risposta clinica completa o parziale dopo chemioterapia a base di platino. Le pazienti eleggibili sono state randomizzate (2:1) a ricevere compresse di olaparib 300 mg due volte al giorno o placebo due volte al giorno. L'endpoint primario era la sopravvivenza libera da progressione e gli endpoint secondari chiave includevano il tempo alla seconda progressione della malattia/morte e la sopravvivenza globale.

A proposito di cancro ovarico

Il cancro ovarico in tutto il mondo è il settimo cancro più comune e l'ottava causa di morte per cancro nelle donne. Il tasso di sopravvivenza a cinque anni per il cancro ovarico in tutto il mondo è del 30-40%. Nel 2012, sono stati diagnosticati quasi 239.000 nuovi casi e circa 152.000 decessi. Per il carcinoma ovarico avanzato di nuova diagnosi, lo scopo principale del trattamento è ritardare la progressione della malattia il più a lungo possibile e mantenere la qualità della vita del paziente con l'intento di ottenere una remissione completa o la cura definitiva.

Sulle mutazioni BRCA

BRCA1 e BRCA2 sono geni che producono le proteine responsabili per la riparazione del DNA danneggiato e svolgono un ruolo importante nel mantenimento della stabilità genetica delle cellule. Quando uno di questi geni viene mutato o alterato, la rispettiva proteina non viene prodotta o è difettosa, e il danno al DNA non può essere riparato in modo adeguato. Di conseguenza, è più probabile che le cellule sviluppino ulteriori alterazioni generiche in grado di portare al tumore.

Informazioni su *olaparib*

Olaparib è un inibitore orale della poli ADP-ribosio polimerasi (PARP) innovativo e first-in-class che può sfruttare le carenze nelle vie di trasduzione tumorali in risposta al danno genotossico (DDR) per uccidere in modo preferenziale le cellule tumorali. Studi in vitro hanno dimostrato che la citotossicità indotta da olaparib può implicare l'inibizione dell'attività enzimatica dei PARP e l'aumento della formazione di complessi di PARP-DNA, con conseguente danno al DNA e morte delle cellule tumorali. Olaparib è stato testato in una gamma di tipi di tumore da carenza di DDR.

Olaparib, che è stato sviluppato e commercializzato congiuntamente da AstraZeneca e MSD, è approvato per carcinoma ovarico avanzato e carcinoma mammario metastatico ed è stato utilizzato in oltre 20.000 pazienti in tutto il mondo. Olaparib ha il programma di sviluppo di trial clinici più ampio e più avanzato di qualsiasi inibitore di PARP e AstraZeneca e MSD stanno lavorando insieme per rendere disponibile il più rapidamente possibile questa molecola a più pazienti in più tipi di cancro.

Informazioni sulla collaborazione strategica tra AstraZeneca e MSD in oncologia

A luglio 2017, AstraZeneca e Merck & Co. (noto come MSD al di fuori degli Stati Uniti e del Canada) hanno annunciato una collaborazione strategica globale in oncologia per co-sviluppare e co-commercializzare olaparib, il primo PARP inibitore al mondo, e una potenziale nuova molecola, selumetinib, un inibitore MEK per più tipi di cancro. Lavorando insieme, le aziende svilupperanno olaparib e selumetinib in combinazione con altri potenziali

nuovi farmaci e come monoterapie. Indipendentemente, le aziende svilupperanno olaparib e selumetinib in combinazione con i loro rispettivi farmaci PD-L1 e PD-1.

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 ed un'ampia pipeline di piccole molecole e biologici in sviluppo, ci impegniamo a far progredire l'oncologia come fattore chiave di crescita per AstraZeneca focalizzata sui tumori ai polmoni, alle ovaie, alla mammella e al sangue. Oltre alle nostre capacità principali, perseguiamo attivamente partnership e investimenti innovativi che accelerano la consegna della nostra strategia, come illustrato dal nostro investimento in Acerta Pharma in 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 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.

Maggiori informazioni su: <http://www.astrazeneca.it>

Informazioni su MSD in oncologia

Il nostro obiettivo è tradurre le scoperte scientifiche in farmaci oncologici innovativi per aiutare le persone con il cancro in tutto il mondo. Aiutare le persone a sconfiggere il cancro ispira l'operato di MSD e il nostro impegno è di supportare l'accesso alle cure oncologiche. Come parte del nostro impegno in campo oncologico, MSD è volta a esplorare il potenziale dei PARP inibitori e dell'immuno-oncologia con uno dei programmi di sviluppo più rapidi dell'industria farmaceutica.

Informazioni su MSD Italia

MSD è la consociata italiana di Merck & Co., azienda farmaceutica multinazionale fondata oltre 125 anni fa e leader mondiale nel settore della salute, con un fatturato di circa 40 miliardi di dollari, il 18% dei quali investiti in Ricerca e Sviluppo.

L'azienda è conosciuta come MSD in tutto il mondo, ad eccezione di Stati Uniti e Canada, dove opera con il nome di Merck & Co..

Attraverso i suoi medicinali soggetti a prescrizione, i vaccini, le terapie biologiche e i prodotti per la salute animale, MSD opera in oltre 140 Paesi con quasi 70.000 dipendenti, fornendo soluzioni innovative in campo sanitario, impegnandosi nell'aumentare l'accesso alle cure sanitarie attraverso politiche, programmi e partnership mirate.

MSD è orgogliosa del suo impegno nella Responsabilità Sociale dove arriva ad erogare ogni anno 1,8 miliardi di dollari. Testimonianza di questo impegno sono i tre Premi Nobel per la Medicina assegnati a ricercatori MSD, l'ultimo dei quali, nel 2015, al Prof. William C. Campbell per la scoperta dell'ivermectina, la molecola per la cura per della cecità fluviale (oncocercosi).

La scoperta del Prof. Campbell ha dato vita, nel 1987, al “Mectizan Donation Programme”, la più grande partnership pubblico-privato per l’eradicazione della cecità fluviale a livello globale. A partire dal 1987, MSD distribuisce gratuitamente il farmaco a tutti coloro che ne hanno bisogno, per un valore superiore ai 5 miliardi di dollari.

Inoltre, MSD è attualmente in contatto diretto con l’OMS, MSF e altre organizzazioni internazionali a fronte dei nuovi casi di Ebola Zaire riportati nella Repubblica Democratica del Congo. Siamo pronti ad inviare il nostro vaccino per Ebola Zaire, V920 (rVSV Δ G-ZEBOV-GP, vivo attenuato) non appena siano state completate le procedure di approvazione in corso.

In Italia, MSD è presente da 60 anni, con circa 1.000 dipendenti e forti investimenti in Ricerca, non solo per studi clinici condotti nel Paese (oltre 130 con quasi 1.000 centri e 6.000 pazienti coinvolti), ma anche per iniziative a sostegno della ricerca indipendente e dei giovani (oltre 40 milioni di dollari in erogazioni liberali).

Per informazioni

AstraZeneca

Ilaria Piuzzi

M:+39 340 9420016

ilaria.piuzzi@astrazeneca.com

MSD Italia

Emanuela Tanini

M: +39 335 652 4938

emanuela_tanini@merck.com