

Lo studio EXSCEL con exenatide ha raggiunto l'endpoint primario di sicurezza in pazienti con diabete di Tipo-2 che presentano diversi tipi di rischio cardiovascolare

Sulla base di un'analisi composita di eventi avversi cardiovascolari maggiori (MACE), exenatide non ha aumentato il rischio cardiovascolare e ha dimostrato un consistente profilo di sicurezza

Milano, 25-05-2017 - AstraZeneca ha annunciato oggi i risultati top-line positivi dello studio EXSCEL di Fase IIIb/IV (**EX**enatide **S**tudy of **C**ardiovascular **E**vent **L**owering). Lo studio ha confrontato exenatide (formulazione a rilascio prolungato) una volta a settimana, rispetto al placebo, in aggiunta alle terapie standard del paziente diabetico di Tipo-2, analizzando il rischio di eventi avversi cardiovascolari maggiori, attraverso il MACE (l'endpoint composito di morte cardiovascolare, infarto del miocardio non fatale, o ictus non fatale), in pazienti adulti con diabete di tipo-2 (T2D) ad ampio range di rischio cardiovascolare.

Lo studio EXSCEL ha raggiunto l'obiettivo primario di sicurezza di non-inferiorità per il MACE. Questi risultati sono in linea con le richieste della FDA statunitense che richiede di dimostrare che le terapie per il diabete di Tipo-2 non siano associate ad un aumento del rischio cardiovascolare. Un minor numero di eventi cardiovascolari è stato osservato nel braccio trattato con exenatide. Tuttavia non è stata raggiunta la significatività statistica per l'obiettivo di efficacia di superiorità nella riduzione del MACE. Tali dati sono in linea con il profilo di sicurezza già noto di exenatide.

Francesco Giorgino, Professore di Endocrinologia e Malattie del Metabolismo, Università degli Studi di Bari Aldo Moro, ha dichiarato: "Questi risultati dello studio EXSCEL sono una conferma del profilo di sicurezza cardiovascolare di exenatide. Inoltre, il disegno ed i criteri di inclusione dello studio EXSCEL forniscono ai clinici delle conoscenze utili per il trattamento di molti pazienti con diabete di Tipo-2 con farmaci analoghi del GLP-1, come exenatide a somministrazione monosettimanale."

Con più di 14,000 pazienti arruolati e provenienti da 35 Paesi, EXSCEL è il più ampio studio di outcome in ambito cardiovascolare condotto finora, nella classe degli agonisti del recettore del GLP-1 (GLP-1 RA).

E' in corso una valutazione completa dei dati di EXSCEL. I risultati saranno presentati al congresso annuale della European Association for the Study of Diabetes (EASD) giovedì 14 settembre 2017 a Lisbona, Portogallo.

NOTE PER I REDATTORI

Lo studio EXSCEL

EXSCEL è uno studio di fase IIIb/IV, doppio-cieco, controllato verso placebo, studio globale di outcome cardiovascolare condotto in 35 paesi e che ha arruolato più di 14,000 pazienti

Comunicato stampa

con diabete di Tipo-2 con o senza fattori di rischio cardiovascolari o pregressi eventi cardiovascolari. I partecipanti sono stati randomizzati per ricevere exenatide 2mg una volta a settimana o placebo somministrati attraverso iniezioni sottocutanee. EXSCEL è stato condotto congiuntamente da due organizzazioni di ricerca accademiche: il Duke Clinical Research Institute (Durham, NC, US) e la University of Oxford Diabetes Trials Unit (Oxford, UK).

AstraZeneca in campo diabetico

AstraZeneca sta ampliando gli orizzonti della scienza, con l'obiettivo di sviluppare farmaci in grado di cambiare la vita dei pazienti e di ridurre le complicanze del diabete. Come area terapeutica principale dell'azienda, ci stiamo focalizzando sulla ricerca e sullo sviluppo in diverse popolazioni e su diversi pazienti con co-morbidità importanti, come le malattie cardiovascolari, l'obesità, le steatoepatiti non alcoliche (NASH), e la malattia renale cronica.

Il nostro impegno nell'ambito del diabete è esemplificato dalla capacità e della portata del nostro programma di ricerca clinica globale. Tale impegno sta portando a una migliore comprensione degli effetti del trattamento dei nostri farmaci per il diabete in ampie popolazioni di pazienti insieme all'esplorazione di approcci combinati, per aiutare un numero sempre più ampio di pazienti a raggiungere buoni risultati nei primi stadi della progressione della malattia. La nostra ambizione è quella di ridurre l'impatto a lungo termine del diabete.

AstraZeneca in ambito Cardiovascolare e Metabolico (CVMD)

Le patologie cardiovascolari, renali e metaboliche sono aree chiave per AstraZeneca e fanno parte della strategia dell'azienda di raggiungere la leadership scientifica e il ritorno alla crescita. Collaborando con le altre discipline terapeutiche all'interno dell'area cardiovascolare, stiamo lavorando sui disturbi che aumentano il rischio di eventi in ambito cardiovascolare e metabolico, con l'obiettivo di ridurre la morbidità, la mortalità e i danni agli organi attraverso terapie innovative. Consapevoli dei crescenti bisogni clinici insoddisfatti e delle sfide che milioni di persone nel mondo devono affrontare convivendo con le patologie correlate al diabete, vogliamo capire come interagiscono e impattano l'una sull'altra, e come possono essere trattate insieme per salvare più vite possibili.

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

APCO Worldwide – Rossella Carrara T: +39 349 7668005 rcarrara@apcoworldwide.com

APCO Worldwide – Valentina Del Prete T: +39 342 9282237 vdelprete@apcoworldwide.com

APCO Worldwide – Eugenia Isoletti T: +39 366 4527515 eisoletti@apcoworldwide.com

