

Acalabrutinib di AstraZeneca approvato dall'FDA per i pazienti adulti con linfoma mantellare che hanno già ricevuto un trattamento

L'approvazione accelerata dell'inibitore della tirosin-kinasi di Bruton (BTK) per il linfoma mantellare segna l'ingresso di AstraZeneca in ematologia per il trattamento dei tumori del sangue

L'80% dei pazienti che hanno ricevuto acalabrutinib ha raggiunto una risposta globale, con il 40% che ha ottenuto una risposta completa

Milano, 07-11-2017 – AstraZeneca e il suo centro di eccellenza di ricerca e sviluppo in ematologia, Acerta Pharma, hanno annunciato oggi che la Food and Drug Administration americana (FDA) ha concesso l'approvazione accelerata per acalabrutinib, un inibitore della tirosin-kinasi indicato nel trattamento dei pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) che hanno già ricevuto almeno un trattamento.¹

Acalabrutinib è stato approvato tramite procedura accelerata dell'FDA, in base al tasso di risposta globale ottenuto, che permette di accelerare l'approvazione di quei farmaci utilizzati per il trattamento di patologie gravi.

Il Prof. Robin Foà, Direttore del Centro di Ematologia del Policlinico Umberto 1, Università 'Sapienza' di Roma ha dichiarato: "L'approvazione da parte di FDA di acalabrutinib per il trattamento di pazienti con linfoma mantellare che non hanno risposto alla terapia o che sono recidivati rappresenta una importante novità nella gestione clinica di questi pazienti. Il linfoma mantellare è un tumore del sangue aggressivo solitamente diagnosticato in uno stadio avanzato e associato ad elevate probabilità di recidiva. Questa nuova possibilità terapeutica - per il momento non disponibile in Europa – potrà offrire nuove prospettive per i pazienti che soffrono di questa patologia. In aggiunta al tasso di risposta globale osservata in pazienti precedentemente trattati, l'alta percentuale di risposte complete (40%) emerso da questo studio dimostra il potenziale di acalabrutinib per il trattamento di pazienti con linfoma mantellare".

Di seguito i risultati di efficacia analizzati dall'Independent Review Committee (IRC) del trial ACE-LY-004 trial¹, uno studio di Fase II in aperto, a braccio singolo che ha preso in esame 124 pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari recidivato o refrattario.

Efficacia	Risultati dell'IRC
Tasso di risposta complessiva	80% (95% CI: 72, 87)

Comunicato stampa

Risposta completa	40% (95% CI: 31, 49)
Risposta parziale	40% (95% CI: 32, 50)

Per 2014 Lugano classification, CI = Confidence interval

I risultati completi dello studio ACE-LY-004 saranno presentati durante i prossimi congressi. Questi dati saranno i primi sul linfoma mantellare emersi dal programma di sviluppo di acalabrutinib, che include terapie sia in combinazione che in monoterapia per una ampia gamma di tumori del sangue e tumori solidi. Acalabrutinib è attualmente studiato in combinazione con bendamustine e rituximab come potenziale trattamento di prima linea per i pazienti con linfoma mantellare nel trial di Fase III ACE-LY-308.²

BIBLIOGRAFIA

¹ *Calquence* (acalabrutinib) Prescribing Information. AstraZeneca Pharmaceuticals LP, Wilmington, DE

² Acerta Pharma BV. A Study of Bendamustine and Rituximab Alone Versus in Combination With Acalabrutinib in Subjects With Previously Untreated Mantle Cell Lymphoma. In: ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02972840?term=LY-308&cond=acalabrutinib&rank=1>. Accessed June 2017

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>

Per maggiori informazioni:

Ilaria PiuZZi M: +39 340 9420016 - ilaria.piuZZi@astrazeneca.com
Valentina Del Prete T: +39 06 697666202 - vdelprete@apcworldwide.com
Eugenia Isoletti T: +39 06 697666203 - eiisoletti@apcworldwide.com